

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PASSIFLORINE, solution buvable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Passiflore (extrait fluide) ? Rapport drogue/extrait 1:1..... 10,00 g

Aubépine (teinture) ? Rapport drogue/extrait 1:5..... 10,00 g

Pour 100 ml.

Titre alcoolique (V/V) : 11,2°

Une cuillère à café de 5 ml contient 445 mg d'alcool et 1,7 g de saccharose.

Excipients à effet notoire : Saccharose, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé,

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en flacon.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes.

Traditionnellement utilisé dans les troubles de l'érythisme cardiaque (cœur sain).

Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurotoniques des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 30 MOIS.

Chez l'adulte :

- Erythisme cardiaque et états neurotoniques : 1 à 2 cuillères à café, midi et soir, avant les repas. Le traitement peut être poursuivi pendant 2 ou 3 périodes de 20 jours.

- Troubles mineurs du sommeil : 1 à 4 cuillères à café, le soir, avant le coucher.

Population pédiatrique

Chez l'enfant de plus de 30 mois : 1 cuillère à café par jour.

Mode d'administration

- Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.
- Enfant de moins de 30 mois

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient 11,2% de volume d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 445 mg par cuillère à café, ce qui équivaut à 111 ml de bière, 46 ml de vin par cuillère à café. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Du fait de la teneur en alcool :

Associations à prendre en compte :

+ Médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool (chaleur, rougeur, vomissements, tachycardie) : disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens-céphalosporines), chloramphénicol (antibactérien-phénycolé), chlorpropamide, furazolidone, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémiants), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, téninitrazole, tinidazole), kétoconazole, procarbazine (cytostatique).

+ Dépresseurs du système nerveux central.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

- Il n'y a pas d'études de tératogénèse chez l'animal.
- En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.
- En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.
- En raison de l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

- Il convient d'attirer l'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines sur l'effet sédatif de ce médicament qui peut entraîner des phénomènes de somnolence ou des modifications des réflexes.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de survenue d'effets indésirables de type réactions cutanées et/ou allergiques.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non renseignée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PHYTOTHERAPIE à visée sédatrice (classe N : système nerveux centrale), code ATC : N05B5.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Saccharose, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, eau.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

- A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon de 125 ml en verre brun.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES THERATECH

20, RUE JEAN DAUDIN

75015 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 3400930788189 : 125 ml en flacon

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale