DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES VALERIANE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Valériane (Valeriana officinalis L.s.l.) (poudre de racine de)..... 350 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

ARKOGELULES VALERIANE est indiqué chez l'adulte et l'adolescent.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Tension nerveuse : 2 gélules le soir au moment du repas et 2 gélules au coucher. La posologie peut être portée à 6 gélules par jour si nécessaire.

Troubles mineurs du sommeil : 2 gélules une demi-heure avant le coucher et 2 gélules le soir au moment du repas si nécessaire.

Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale. Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer une somnolence rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire ni utiliser de machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous, en fonction de la nature de l'affection.

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : troubles gastro-intestinaux (nausée, douleur abdominale).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un cas de surdosage rapporté dans la littérature montre que la prise d'environ 20 g de poudre de valériane a provoqué des symptômes bénins (fatigue, crampes abdominales, sensation d'oppression, étourdissements, tremblement des mains et mydriase) qui ont disparu dans les 24 heures.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de génotoxicité conduites in vitro avec des extraits représentatifs des deux extrémités de la gamme de polarité n'ont pas révélé de risque dans le test d'AMES.

Les études de génotoxicité conduites avec les extraits préparés à partir de la poudre contenue dans la spécialité ARKOGELULES VALERIANE ainsi que l'évaluation du risque vis-à-vis de l'exposition aux valépotriates et à leurs produits de dégradation ont permis de conclure qu'il n'y a pas de préoccupation génotoxique chez l'homme.

Aucune étude de cancérogénèse et de toxicité de la reproduction n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Enveloppe de la gélule : hypromellose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun, operculé avec une feuille d'aluminium et obturé par une cape de polyéthylène basse densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ARKOPHARMA
Laboratoires Pharmaceutiques
BP 28
06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 331 199 9 7 : 45 gélules en flacon (PVC) operculé
- 34009 336 439 8 0 : 150 gélules en flacon (PVC) operculé

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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.