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

JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hamamélis de Virginie (Hamamelis virginiana L.) (extrait sec de feuille d')..... 91,43 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 35 % (V/V)

Rapport drogue extrait : 2,5 - 3,5 : 1

Viburnum (Viburnum prunifolium L.) (extrait sec d'écorce de)..... 12,50 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 30 % (V/V)

Rapport drogue extrait : 8 - 10 : 1

Pour un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les manifestations subjectives de l'insuffisance veineuse telles que jambes lourdes.

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

JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, comprimé pelliculé est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes.

1 à 2 comprimés deux fois par jour au moment des repas.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4)

Mode d'administration

Voie orale.

A avaler avec de l'eau.

Durée de traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans est déconseillée.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité de l'utilisation chez les femmes enceintes n'a pas été démontrée. En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité de l'utilisation chez les femmes allaitantes n'a pas été démontrée. En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée relative à la fertilité n'est disponible.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

L'ingestion d'hamamélis peut entrainer occasionnellement une irritation de l'estomac chez des personnes sensibles.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

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 l'extrait sec de feuille d'hamamélis et l'extrait sec d'écorce de viburnum contenues dans la spécialité JOUVENCE DE L'ABBÉ SOURY, comprimé pelliculé permettent de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Il n'y a pas de données issues d'études de cancérogénicité ni d'études sur la fonction de reproduction et du développement avec ces extraits.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellactose 80*, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, AquaPolish® P incolore 099,41 MS **, AquaPolish® P rouge 049,161 MS***.

Adjuvant des extraits : maltodextrine

*Composition du Cellactose 80 : lactose monohydraté et cellulose en poudre.

**Composition de AquaPolish® P incolore 099,41 MS: hypromellose, cellulose microcristalline et acide stéarique.

***Composition de AquaPolish® P rouge 049,161 MS: hypromellose, cellulose microcristalline, dioxyde de titane et oxyde de fer rouge.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Pilulier : après ouverture : 1 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes PVC/PVDC/Aluminium de 15, 30, 60, 90 et 120 comprimés.
Pilulier verre brun obturé par une cape polypropylène, contenant 60, 90, 120 et 180 comprimés avec ou sans pilulier métal*.
*le pilulier métal est un dispositif séparé.
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

LABORATOIRE DE L'ABBE SOURY
5 RUE DU CHEVALIER DE SAINT GEORGE
75008 PARIS

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

- 34009 302 130 3 2 : 15 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 130 5 6 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 130 6 3 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 130 7 0 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 130 8 7 : 120 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 130 9 4 : 60 comprimés en pilulier (verre brun) avec ou sans pilulier métal.
- 34009 302 131 1 7 : 90 comprimés en pilulier (verre brun) avec ou sans pilulier métal.
- 34009 302 131 2 4 : 120 comprimés en pilulier (verre brun) avec ou sans pilulier métal.
- 34009 302 131 3 1 : 180 comprimés en pilulier (verre brun) avec ou sans pilulier métal.

Le pilulier métal est un dispositif séparé.

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.