

**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, solution buvable en flacon**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hamamélis de Virginie (Hamamelis virginiana L.) (extrait fluide de feuille d?).....  
0,191 g

Solvant d'extraction : éthanol à 45 % (V/V)

Rapport drogue extrait : 0,8 -1,0 : 1

Viburnum (Viburnum prunifolium L.) (extrait fluide d'écorce de).....  
0,042 g

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

Rapport drogue extrait : 1,8 ? 2 : 1

Pour 1 cuillère à café de 5 mL.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sodique, éthanol, glucose (caramel de glucose).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

#### 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, solution buvable en flacon est indiqué chez les adultes.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

###### Adultes.

1 à 2 cuillères à café 2 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.

Agiter le flacon avant emploi.

A diluer dans un peu d'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 aux 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 parahydroxybenzoate de méthyle sodé et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient environ 5 % de volume d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 800 mg par dose journalière, ce qui équivaut à 20 mL de bière, 7,9 mL de vin par dose journalière.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les personnes 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 et les épileptiques.

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare).

## **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**

Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

## **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 fluide de feuille d'hamamélis et l'extrait fluide d'écorce de viburnum contenus dans la spécialité JOUVENCE DE L'ABBÉ SOURY, solution buvable en flacon 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 le développement avec ces extraits.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Glycérol, éthanol, huile essentielle d'anis, huile essentielle de cannelle de Ceylan, caramel de glucose (E 150d), parahydroxybenzoate de méthyle sodique, eau purifiée.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

24 mois avant la première ouverture.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé 28 jours à une température inférieure à 25°C.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre de type III de 210 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

## **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 305 497 6 6 : flacon en verre de 210 mL

## **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.