

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT TRADITIONNEL À BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

**ELUSANES REINE DES PRES, gélule
REINE DES PRES (extrait sec de la sommité fleurie de)**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ELUSANES REINE DES PRES, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ELUSANES REINE DES PRES, gélule ?
3. Comment prendre ELUSANES REINE DES PRES, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELUSANES REINE DES PRES, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ELUSANES REINE DES PRES, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ELUSANES REINE DES PRES, gélule est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager :

- 1) les douleurs telles que les maux de tête et les douleurs dentaires
- 2) les douleurs articulaires mineures

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ELUSANES REINE DES PRES, gélule ?

Ne prenez jamais ELUSANES REINE DES PRES, gélule :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la reine des prés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux salicylés (aspirine).
- Si vous avez une maladie héréditaire affectant les globules rouges (aussi appelé déficit en G6PD).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ELUSANES REINE DES PRES, gélule.

Consultez un médecin si vous souffrez d'une maladie douloureuse des articulations appelée arthrite aiguë.

Enfants et adolescents

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée en raison du manque de données disponibles.

Autres médicaments et ELUSANES REINE DES PRES, gélule

ELUSANES REINE DES PRÉS ne doit pas être pris, sans avis médical, en même temps que :

- des médicaments utilisés pour fluidifier votre sang (anticoagulants),
- des médicaments dérivés de l'aspirine (dérivés salicylés)
- des médicaments utilisés pour traiter une douleur ou une inflammation (anti-inflammatoires non stéroïdiens).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ELUSANES REINE DES PRES, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ELUSANES REINE DES PRES, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ELUSANES REINE DES PRES, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes

La dose recommandée est de 2 à 6 gélules par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode et voie d'administration

Voie orale. Prenez les gélules avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement

Maux de tête, douleurs dentaires

La durée de traitement ne doit pas dépasser plus de 3 à 5 jours.

Douleurs articulaires mineures

La durée de traitement est limitée à 4 semaines.

Si vous avez pris plus de ELUSANES REINE DES PRES que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ELUSANES REINE DES PRES :

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ELUSANES REINE DES PRES :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations <à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il n'y a pas d'effet indésirable connu à ce jour. En cas d'effets indésirables consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à <votre médecin> <ou> <,> <votre pharmacien> <ou à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ELUSANES REINE DES PRES, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ELUSANES REINE DES PRES, gélule

La substance active est :

REINE DES PRES (*Filipendula ulmaria* (L.) Maxim.) (extrait sec de la sommité fleurie de)..... 200 mg

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue / extrait final : 5,5 - 9,0 : 1

Pour une gélule.

Les autres composants sont :

Stéarate de magnésium

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ELUSANES REINE DES PRES, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Boîte de 30 ou 60 gélules en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**

SITE DE CAHORS
LE PAYRAT
46000 CAHORS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).