

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"

## 1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

**SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aubépine (Crataegus spp.) (sommité fleurie d').....	
0,45 g	
Passiflore (Passiflora incarnata L.) (partie aérienne de).....	
0,45 g	
Mélisse (Melissa officinalis L.) (feuille de).....	0,45
g	

Pour un sachet de 1,5 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Plantes pour tisane en sachet.

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil.

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

SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

1 à 4 tasses par jour, de préférence après les repas.

Utiliser 1 sachet par tasse d'eau bouillante, en infusion.

#### Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

## **Mode d'administration**

Voie orale.

Porter de l'eau à ébullition et la verser sur le sachet, couvrir et laisser infuser 15 minutes puis retirer le sachet. La tisane doit être préparée au moment de l'emploi.

## **Durée de traitement**

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**

Si les symptômes persistent ou s'aggravent lors de l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien devra être consulté.

## **Population pédiatrique**

En l'absence de données suffisantes dans cette population, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

### **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 chez la femme enceinte n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

#### **Allaitement**

La sécurité chez la femme allaitante n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

#### **Fertilité**

Aucune donnée de fertilité n'est disponible.

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

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

### **4.8. Effets indésirables**

Aucun effet indésirable n'a été décrit.

## **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](http://www.signalement-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 la spécialité SANTAMED N9, plantes pour tisane en sachet concluent à l'absence d'effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune donnée sur la cancérogénicité ni sur la fonction de reproduction et le développement ne sont disponibles.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Rose pâle (fleur).

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

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

A conserver à l'abri de l'humidité.

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

Etui en carton contenant 24 sachets en papier non thermocollant de 1,5 g de mélange de plantes. Chaque sachet est enveloppé dans un sachet en cellophane.

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

Pas d'exigences particulières.

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

### LABORATOIRES IPHYM

2053 AVENUE HENRI SCHNEIDER

69330 JONAGE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 362 797 5 9 : étui de 24 sachets (papier / cellophane)

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date du premier enregistrement:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

## 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.