

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPORTENINE, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana 9 CH.....	6,67 mg
Sarcosylactum acidum 3 CH.....	6,67 mg
Zincum oxydatum 3 CH.....	6,67 mg

Pour un comprimé à croquer.

Excipients à effet notoire : glucose, lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé en cas de crampes, courbatures, fatigue musculaire, lors d'efforts sportifs ou surmenage physique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Avant l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer la veille ou juste avant l'épreuve.
- Pendant l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer toutes les heures.
- Après l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer, à renouveler toutes les heures jusqu'à amélioration.

Ne pas dépasser 10 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Prendre les comprimés à distance des repas.

4.3. Contre-indications

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route lié à la forme pharmaceutique.

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 1,6 g de glucose par comprimé dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

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

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation 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.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glucose monohydraté, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, acide citrique monohydraté, arôme naturel citron.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 22 ou 33 comprimés en tubes (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

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

- 34009 360 96875 : Boîte de 22 comprimés en tubes (polypropylène).
- 34009 300 663 4 8 : Boîte de 33 comprimés en tubes (polypropylène).

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

Date de première autorisation: 18/01/2005

Date de dernier renouvellement: 10/07/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Tube en polypropylène conditionné dans un étui cartonné

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPORTENINE, comprimé à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Arnica montana 9 CH.....6,67 mg
Sarcosylactum acidum 3 CH.....6,67 mg
Zincum oxydatum 3 CH.....6,67 mg
Pour un comprimé à croquer.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : glucose, lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé à croquer.

2 tubes de 11 comprimés à croquer

3 tubes de 11 comprimés à croquer

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

Exploitant

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé en cas de crampes, courbatures, fatigue musculaire, lors d'efforts sportifs ou surmenage physique.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

SPORTENINE, comprimé à croquer

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 l'un des effets indésirables, 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 après 3 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE SPORTENINE, comprimé à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

SPORTENINE, comprimé à croquer est un médicament homéopathique traditionnellement utilisé en cas de crampes, courbatures, fatigue musculaire, lors d'efforts sportifs ou surmenage physique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPORTENINE, comprimé à croquer ?

Ne prenez jamais SPORTENINE, comprimé à croquer :

- Chez l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route lié à la forme pharmaceutique
- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 1,6 g de glucose par comprimé dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et SPORTENINE, comprimé à croquer

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

SPORTENINE, comprimé à croquer avec des aliments et boissons

Prendre les comprimés à distance des repas.

Grossesse et allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SPORTENINE, comprimé à croquer contient du glucose et du lactose.

3. COMMENT PRENDRE SPORTENINE, comprimé à croquer ?

SPORTENINE, comprimé à croquer est d'autant plus efficace que vous l'accompagnez d'une bonne hygiène de vie et de mesures préventives. Ainsi les échauffements avant et les étirements après vos entraînements contribuent à une meilleure préparation et récupération.

Posologie

- Avant l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer la veille ou juste avant l'épreuve.
- Pendant l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer toutes les heures.
- Après l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer, à renouveler toutes les heures jusqu'à amélioration.

Ne pas dépasser 10 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

La durée du traitement ne pourra pas dépasser 3 jours.

Si vous avez pris plus de SPORTENINE, comprimé à croquer que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SPORTENINE, comprimé à croquer :

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

Si vous arrêtez de prendre SPORTENINE, comprimé à croquer :

Sans objet.

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.

Déclaration des effets secondaires

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. 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SPORTENINE, comprimé à croquer ?

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 l'emballage.

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

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 SPORTENINE, comprimé à croquer

- Les substances actives sont :

Arnica montana 9 CH.....	6,67 mg
Sarcosylactum acidum 3 CH.....	6,67 mg
Zincum oxydatum 3 CH.....	6,67 mg

Pour un comprimé à croquer.

- Les autres composants sont :

Glucose monohydraté, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, acide citrique monohydraté, arôme naturel citron.

Qu'est-ce que SPORTENINE, comprimé à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés à croquer. Il est conditionné dans une boîte contenant 22 ou 33 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

Fabricant

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

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 :

Autres

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