

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACTIVOX RHUME PELARGONIUM, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pélargonium (*Pelargonium sidoides* DC.) (extrait fluide de racine de)84 ml

Solvant d'extraction : éthanol 11 % (m/m)

Rapport drogue/extrait : 1-8 :10

Pour 100 ml de solution.

1 ml correspondant à 1,03 g de solution

Excipient à effet notoire : éthanol

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 pour traiter les symptômes du rhume.

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

Ce médicament est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

36 gouttes, 3 fois par jour.

36 gouttes correspondent à environ 1,47 ml de solution ; soit 1,24 ml de substance active

Enfants de 6 à 12 ans :

24 gouttes, 3 fois par jour.

24 gouttes correspondent à environ 0,98 ml de solution ; soit 0,83 ml de substance active

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 6 ans, voir rubrique 4.4.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gouttes peuvent être prises directement dans une petite cuillère, ou être mélangées dans un peu d'eau.

Durée du traitement

7 jours.

Si les symptômes persistent après plus d'une semaine d'utilisation de ce médicament, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

Maladies hépatiques sévères (en l'absence de données adéquates relatives à l'utilisation de ce médicament dans ces affections).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas d'hépatotoxicité et d'hépatites en association avec l'administration du médicament ont été rapportés. Si des signes d'hépatotoxicité apparaissent, l'administration de ce médicament doit être stoppée immédiatement et un médecin doit être consulté.

Ce médicament contient 11,5 % de vol d'éthanol (alcool), c'est à dire jusqu'à 135 mg par dose de 36 gouttes (adulte), ce qui équivaut à 3,4 ml de bière ou 1,4 ml de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets 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 ou les épileptiques.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant de moins de 6 ans n'a pas été établie en raison du manque de données adéquates.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité d'emploi de ce médicament au cours de la grossesse et de l'allaitement n'a pas été établie.

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

Fertilité

Aucune donnée 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

- Très rare (<1/10 000)
Affections gastro-intestinales
Troubles gastro-intestinaux légers (diarrhée, gêne épigastrique, nausées ou vomissements, dysphagie)
Troubles généraux
Légère hémorragie nasale et des gencives. Réactions allergiques.
- Fréquence indéterminée
Affections hépatobiliaires
Des cas d'hépatotoxicité ont été rapportés.

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.ansm.sante.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

L'étude de génotoxicité conduite *in vitro* avec l'extrait de pélargonium de la spécialité ACTIVOX RHUME PELARGONIUM permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Les études de toxicité sur les fonctions de reproduction et sur la cancérogénicité n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol 85 %, éthanol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

3 mois après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 30 ml en verre brun de type III, fermé par un compte-gouttes constitué d'une pipette en verre de type III.

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

ARKOPHARMA

BP 28

06511 CARROS CEDEX

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

- 34009 300 161 3 8 : Solution buvable en flacon de 30 ml en verre brun de type III et compte-gouttes.

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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACTIVOX RHUME PELARGONIUM, solution buvable

Pélargonium (extrait fluide de)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pélargonium (*Pelargonium sidoides* DC.) (extrait fluide de racine de)84 ml

Solvant d'extraction : éthanol 11 % (m/m)

Rapport drogue/extrait : 1-8 :10

Pour 100 ml de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : alcool

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable. Flacon de 30 ml.

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

Contient 11,5 % V/V d'éthanol (alcool).

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver au-delà de 3 mois après ouverture.

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'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES

Titulaire

ARKOPHARMA
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant

ARKOPHARMA
BP 28
06511 CARROS CEDEX

12. NUMERO(S) D'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES

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 traditionnel à base de plantes utilisé pour traiter les symptômes du rhume.
Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

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 THERMOUSOUES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES

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

ACTIVOX RHUME PELARGONIUM, solution buvable
Pélargonium (extrait fluide 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 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 7 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ACTIVOX RHUME PELARGONIUM, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour traiter les symptômes du rhume.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTIVOX RHUME PELARGONIUM, solution buvable ?

Ne prenez jamais ACTIVOX RHUME PELARGONIUM :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas de maladies hépatiques sévères (en l'absence de données adéquates relatives à l'utilisation de ce médicament dans ces affections).

Avertissements et précautions

Des cas d'hépto-toxicité et d'hépatites en association avec l'administration de ce médicament ont été rapportés. Si des signes d'hépto-toxicité apparaissent, l'administration de ce médicament doit être stoppée immédiatement et un médecin doit être consulté.

Ce médicament contient 11,5% de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 135 mg par dose de 36 gouttes (adultes), ce qui équivaut à 3,4 ml de bière, 1,4 ml de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets 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 ou les épileptiques.

Enfants

L'usage chez l'enfant de moins de 6 ans est déconseillé.

Autres médicaments et ACTIVOX RHUME PELARGONIUM

Aucune interaction n'a été rapportée à ce jour.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

En raison du manque de données suffisamment pertinentes concernant ce médicament son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ACTIVOX RHUME PELARGONIUM contient de l'alcool.

3. COMMENT PRENDRE ACTIVOX RHUME PELARGONIUM, solution buvable ?

Le flacon est muni d'une pipette compte-gouttes : prélevez la solution en comprimant le caoutchouc puis en le relâchant lentement. Libérez ensuite les gouttes une à une en exerçant une pression régulière. Répétez ces opérations autant de fois que nécessaire jusqu'à obtention de la posologie recommandée.

Les gouttes peuvent être prises directement dans une cuillère à café ou être mélangées dans un peu d'eau.

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

La posologie recommandée est la suivante :

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

36 gouttes 3 fois par jour

Utilisation chez les enfants

Enfants de 6 à 12 ans :

24 gouttes 3 fois par jour

Enfants de moins de 6 ans :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 6 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

7 jours.

Si les symptômes persistent après plus d'une semaine d'utilisation de ce médicament, veuillez consulter un médecin.

Si vous avez pris plus de ACTIVOX RHUME PELARGONIUM que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ACTIVOX RHUME PELARGONIUM :

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

Si vous arrêtez de prendre ACTIVOX RHUME PELARGONIUM :

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.

Des effets indésirables plus ou moins gênants peuvent être attendus, leur fréquence est très rare.

- Troubles gastro-intestinaux légers : diarrhée, gêne épigastrique (localisée dans la partie supérieure et médiane de l'abdomen), nausées ou vomissements, difficulté à avaler.
- Légers saignements du nez ou des gencives.
- Réactions allergiques.

Des cas d'hépatotoxicité ont été rapportés. Leur fréquence est indéterminée.

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 ACTIVOX RHUME PELARGONIUM, solution buvable ?

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 après {abréviation utilisée pour la date d'expiration}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture, ne pas conserver plus de 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 ACTIVOX RHUME PELARGONIUM

- La substance active est :
Pélargonium (*Pelargonium sidoides* DC.) (extrait fluide de racine de)84 ml
Solvant d'extraction : éthanol à 11 % m/m
Rapport drogue/extrait : 1 : 8-10

Pour 100 ml de solution.

- Les autres composants sont :
Glycérol à 85 %, éthanol.

Qu'est-ce que ACTIVOX RHUME PELARGONIUM et contenu de l'emballage extérieur

ACTIVOX RHUME PELARGONIUM, solution buvable est présenté dans un flacon contenant 30 ml de solution.

Titulaire de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes

ARKOPHARMA
BP28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes

ARKOPHARMA
BP28
06511 CARROS CEDEX

Fabricant

ARKOPHARMA
LID DE CARROS LE BROC
1ERE AVENUE 2709M
06510 CARROS

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]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).