

NOTICE

Mis à jour : 20/12/2006

Dénomination du médicament

PLENESIA, comprimé enrobé

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PLENESIA, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PLENESIA, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE PLENESIA, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PLENESIA, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PLENESIA, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Néant

Indications thérapeutiques

Médicament de phytothérapie

Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PLENESIA, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne pas utiliser PLENESIA, comprimé enrobé chez l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route lié à la forme pharmaceutique.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PLENESIA, comprimé enrobé :

Précautions particulières

En raison de la présence de lactose, ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

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

Allaitement

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable : lactose, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE PLENESIA, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

A avaler avec un grand verre d'eau.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans

Enfant de 6 à 10 ans: 1 comprimé par jour

Enfant de 11 à 15 ans: 2 comprimés par jour

Adulte: 2 ou 3 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Fréquence d'administration

1 à 3 fois par jour.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PLENESIA, comprimé enrobé, que vous n'auriez dû: Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre PLENESIA, comprimé enrobé: Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PLENESIA, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PLENESIA, comprimé enrobé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Date de péremption

Ne pas utiliser PLENESIA, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

Conditions de conservation

Conserver à température ne dépassant pas +25°C

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PLENESIA, comprimé enrobé ?

La substance active est:

Eschscholtzia (extrait sec aqueux de parties aériennes fleuries d')
150 mg
Passiflore (extrait sec hydroalcoolique) 150 mg sur
maltodextrine

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone, crospovidone, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, maltodextrine.

Enrobage : gomme laque décolorée, talc, saccharose, gélatine, dioxyde de titane, gomme arabique, indigotine, cire d'abeille blanche, cire de carnauba.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PLENESIA, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées. Boîte de 20 ou 60.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES MEDIFLOR

37, rue St Romain
69008 LYON – FRANCE

Exploitant

MERCK MEDICATION FAMILIALE

18C, Boulevard Winston Churchill
21000 DIJON
FRANCE

Fabricant

BIOPHELIA

18, rue de Montbazon
37260 MONTS
FRANCE

ou

PROPHARM'AIX INDUSTRIE

Avenue Victoire - Zone industrielle
13106 ROUSSET CEDEX
FRANCE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.