

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mis à jour : 20/12/2006

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PLENESIA, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eschscholtzia (extrait sec aqueux de parties aériennes fleuries d')
150 mg
Passiflore (extrait sec hydroalcoolique) 150 mg sur
maltodextrine
Pour les excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament de phytothérapie.
Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurotoniques des adultes et des enfants notamment en cas de troubles mineurs de sommeil.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.
Enfants de 6 à 10 ans: 1 comprimé par jour.
Enfants de 11 à 15 ans: 2 comprimés par jour
Adultes: 2 à 3 comprimés par jour.
A avaler avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Enfant de moins de 6 ans, en raison du risque de fausse route lié à la forme pharmaceutique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.
En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ne dépassant pas +25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 ou de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)
Tube de 20 comprimés en tube polypropylène et bouchon dessiccant en polyéthylène

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

LABORATOIRES MEDIFLOR

37, rue St Romain
69008 LYON - FRANCE

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

- 365 296-7: boîte de 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 378 031-7: boîte de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 365 297-3: tube de 20 comprimés en tube polypropylène et bouchon dessiccant en polyéthylène.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.