

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, solution buvable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hamamélis de Virginie (Hamamelis virginiana L.) (extrait fluide de feuille d?).....
0,191 g

Solvant d'extraction : éthanol à 45 % (V/V)

Rapport drogue extrait : 0,8 -1,0 : 1

Viburnum (Viburnum prunifolium L.) (extrait fluide d'écorce de).....
0,042 g

Solvant d'extraction : éthanol à 30 % (V/V)

Rapport drogue extrait : 1,8 ? 2 : 1

Pour 1 cuillère à café de 5 mL.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sodique, éthanol, glucose (caramel de glucose).

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 dans les manifestations subjectives de l'insuffisance veineuse telles que jambes lourdes.

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

JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, solution buvable en flacon est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes.

1 à 2 cuillerées à café 2 fois par jour, au moment des repas.

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4)

Mode d'administration

Voie orale.

Agiter le flacon avant emploi.

A diluer dans un peu d'eau.

Durée de traitement

1 mois.

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

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient environ 5 % de volume d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 800 mg par dose journalière, ce qui équivaut à 20 mL de bière, 7,9 mL de vin par dose journalière.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les personnes 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 et les épileptiques.

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

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans est déconseillée.

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 de l'utilisation chez les femmes enceintes n'a pas été démontrée. En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité de l'utilisation chez les femmes allaitantes n'a pas été démontrée. En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée relative à la fertilité n'est 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

Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

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 : <https://signalement.social-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 l'extrait fluide de feuille d'hamamélis et l'extrait fluide d'écorce de viburnum contenus dans la spécialité JOUVENCE DE L'ABBÉ SOURY, solution buvable en flacon permettent de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Il n'y a pas de données issues d'études de cancérogénicité ni d'études sur la fonction de reproduction et le développement avec ces extraits.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, éthanol, huile essentielle d'anis, huile essentielle de cannelle de Ceylan, caramel de glucose (E 150d), parahydroxybenzoate de méthyle sodique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

24 mois avant la première ouverture.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé 28 jours à une température inférieure à 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de type III de 210 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

LABORATOIRE DE L'ABBE SOURY

5 RUE DU CHEVALIER DE SAINT GEORGE

75008 PARIS

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

- 34009 305 497 6 6 : flacon en verre de 210 mL

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.