

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"

Dénomination du médicament

BELVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé
Extrait sec de racine de Pélargonium

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 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. 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE BELVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicament traditionnel à base de plantes

BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé est un médicament traditionnel à base de plante utilisé dans le traitement symptomatique du rhume.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive d'un usage de longue date.

BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé est indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé.

Pendant l'utilisation du médicament, si les symptômes s'aggravent, parlez-en à votre médecin.

En cas de signes de toxicité hépatique (tels que nausées, perte d'appétit, douleur épigastrique, fatigue, coloration jaune de la peau...), arrêtez immédiatement l'administration du médicament et consultez un médecin.

Enfants

L'utilisation du médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison de l'absence de données.

Autres médicaments et BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé

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

Il n'y a pas d'interaction connue.

Il n'a pas été réalisé d'étude d'interactions de BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé avec d'autres médicaments.

BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il n'a pas été mené d'étude de toxicité pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été réalisé d'étude sur les effets sur la conduite de véhicule et utilisation de machine. BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de :

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

Un comprimé 3 fois par jour (matin, midi et soir)

Utilisation chez l'enfant :

Enfants de 6 à 12 ans :

Un comprimé 2 fois par jour (matin et soir).

Enfants de moins de 6 ans :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison de l'absence de données.

Patients souffrant d'une insuffisance rénale et/ou hépatique :

Il n'y a pas de données qui permettent d'établir une recommandation de dosage spécifique chez les patients souffrant d'insuffisance rénale et/ou hépatique.

Consultez votre médecin si vous souffrez d'une insuffisance rénale et/ou hépatique.

Mode d'administration :

Voie orale.

Avalez le comprimé sans le croquer avec une quantité de liquide suffisante.

Durée du traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 7 jours pendant l'utilisation du médicament, consultez votre médecin.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Si vous avez pris plus de BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Si vous avez pris plus de BELIVAIR RHUME PELARGONIUM que vous auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui prendra les mesures nécessaires.

Si vous oubliez de prendre BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez le traitement avec la dose habituelle à l'heure habituelle

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé

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.

Les effets indésirables observés sont les suivants :

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Des troubles gastro-intestinaux modérés (diarrhées, inconfort épigastrique, nausées ou vomissements, dysphagie), de légers saignements des gencives et du nez ainsi que des réactions allergiques ont été rapportés.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Des cas d'hépatotoxicité ont été rapportés

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé ?

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 {« EXP »}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions 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 BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé

- La substance active est:

Pélagonium (Pelargonium sidoides DC ou mélange P.sidoides DC avec P.reniforme Curt.)
(extrait sec de racine de)..... 20
mg

Solvant d'extraction : éthanol 14% V/V.

Rapport drogue/extrait 4-7 : 1.

Pour un comprimé

- Les autres composants excipients sont :

Noyau : silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), macrogol 6000.

Adjuvants de l'extrait : cellulose en poudre, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 15, 20 ou 30 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERABEL LUCIEN PHARMA

18 RUE CAMILLE PELLETAN

92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

76-78 AVENUE DU MIDI

63800 COURNON-D'AUVERGNE

Fabricant

WIEWELHOVE GMBH

DÔRNEBRINK 19

49479 IBBENBÜREN

ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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