

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, comprimé pelliculé**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hamamélis de Virginie (Hamamelis virginiana L.) (extrait sec de feuille d').....  
91,43 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 35 % (V/V)

Rapport drogue extrait : 2,5 - 3,5 : 1

Viburnum (Viburnum prunifolium L.) (extrait sec d'écorce de)..... 12,50  
mg

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

Rapport drogue extrait : 8 - 10 : 1

Pour un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

#### 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, comprimé pelliculé est indiqué chez les adultes.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

###### Adultes.

1 à 2 comprimés deux 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.

A avaler avec de l'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 à l'une des 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 lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

### **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**

L'ingestion d'hamamélis peut entraîner occasionnellement une irritation de l'estomac chez des personnes sensibles.

#### **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 sec de feuille d'hamamélis et l'extrait sec d'écorce de viburnum contenues dans la spécialité JOUVENCE DE L'ABBÉ SOURY, comprimé pelliculé 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 du développement avec ces extraits.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Cellactose 80\*, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, AquaPolish® P incolore 099,41 MS \*\*, AquaPolish® P rouge 049,161 MS\*\*\*.

Adjuvant des extraits : maltodextrine

\*Composition du Cellactose 80 : lactose monohydraté et cellulose en poudre.

\*\*Composition de AquaPolish® P incolore 099,41 MS: hypromellose, cellulose microcristalline et acide stéarique.

\*\*\*Composition de AquaPolish® P rouge 049,161 MS: hypromellose, cellulose microcristalline, dioxyde de titane et oxyde de fer rouge.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Pilulier : après ouverture : 1 mois.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquettes PVC/PVDC/Aluminium de 15, 30, 60, 90 et 120 comprimés.

Pilulier verre brun obturé par une cape polypropylène, contenant 60, 90, 120 et 180 comprimés avec ou sans pilulier métal\*.

\*le pilulier métal est un dispositif séparé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **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 302 130 3 2 : 15 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 130 5 6 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 130 6 3 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 130 7 0 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 130 8 7 : 120 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 130 9 4 : 60 comprimés en pilulier (verre brun) avec ou sans pilulier métal.
- 34009 302 131 1 7 : 90 comprimés en pilulier (verre brun) avec ou sans pilulier métal.
- 34009 302 131 2 4 : 120 comprimés en pilulier (verre brun) avec ou sans pilulier métal.
- 34009 302 131 3 1 : 180 comprimés en pilulier (verre brun) avec ou sans pilulier métal.

Le pilulier métal est un dispositif séparé.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.