

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

OMEZELIS, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Mélisse (*Melissa officinalis* L.) (extrait sec de feuille) 150,00 mg*

Solvant d'extraction : éthanol à 50 % V/V

Rapport drogue/extrait : 3 - 6 : 1

Magnésium (lactate)..... 75,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

* Chaque comprimé contient 105 mg d'extrait sec de mélisse.

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 pour soulager les symptômes légers de l'anxiété et du stress et pour favoriser le sommeil.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de l'âge de 12 ans

La dose journalière est de 2 comprimés au dîner et 2 comprimés au coucher.

Population pédiatrique :

L'utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale. Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

Durée de traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'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

Si les symptômes s'aggravent pendant le traitement, un professionnel de santé doit être consulté.

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

L'utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'a pas été établie en raison de l'absence de données adéquates. En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

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 chez la femme enceinte n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité chez la femme allaitante n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament. Ce médicament peut altérer la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu.

En cas de survenue d'effets indésirables, consulter un professionnel de santé.

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

L'étude de génotoxicité menée in vitro sur l'extrait sec de feuille de mélisse contenu dans la spécialité OMEZELIS, comprimé pelliculé n'a pas mis en évidence d'effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogenèse ni de toxicité sur la reproduction n'ont été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : Polyvinylpyrrolidone (PVP) K30, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, stéarate de magnésium,

Pelliculage : Hypromellose, carbonate de calcium, polydextrose, polyéthylène glycol 3350, talc, colorant indigo (E132)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

40 ou 120 comprimés en tube (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

BIOCODEX

22 RUE DES AQUEDUCS

94250 GENTILLY

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- CIP : 34009 302 977 6 6 40 comprimés en tube (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène).

- CIP : 34009 302 977 8 0 120 comprimés en tube (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date du premier enregistrement:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

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.