

Belivair® Rhume Pélargonium

RÉFÉRENCES :

- (1) Base de données publiques des médicaments. Belivair Rhume Pélargonium, enregistré le 01/10/2015. Commercialisation : Août 2016.
(2) Lizogub V., Riley D., Heger M. Efficacy of a Pelargonium sidoides preparation in patients with the common cold: a randomized, double blind, placebo-controlled clinical trial. Explore 2007; 3(6) : 573-84.
Visa n°16/07/62507918/PM/005 - Septembre 2016.

BON USAGE : Médicament contre indiqué dans les cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants et dans les cas de maladie hépatique ou rénale sévère. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison de l'absence de données. Si les symptômes s'aggravent au cours de l'utilisation de ce médicament, le patient devra consulter un médecin. Des cas d'hépatotoxicité et d'hépatite ont été rapportés lors de l'administration de ce médicament. Si des signes d'hépatotoxicité apparaissent, l'administration de ce produit devra être interrompue immédiatement.

BELIVAIR RHUME PELARGONIUM peut avoir une influence sur les paramètres de la coagulation, et par conséquent, interagir sur les effets des anticoagulants (tel que warfarine). Ainsi chez les patients sous traitement anticoagulant, une surveillance des indicateurs de la coagulation pourra être envisagée le cas échéant.

EFFETS INDÉSIRABLES : Des troubles gastro-intestinaux modérés (diarrhée, inconfort épigastrique, nausées ou vomissements, dysphagie), de légers saignements des gencives et du nez ainsi que des réactions allergiques ont été rapportés. La fréquence est indéterminée. Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares, consultez le RCP.

MENTIONS LÉGALES : 1- DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : BELIVAIR RHUME PELARGONIUM, comprimé pelliculé.

2- COMPOSITION : Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'extrait sec de racine de Pelargonium (Pelargonium sidoides DC ou mélange de P. sidoides DC avec P. reniforme Curt.). Solvant d'extraction : éthanol 14% V/V. Rapport drogue/extrait : 4:7:1. Excipients : pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. 3- FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé pelliculé. Comprimé rond, rouge-brun, lisse, biconvexe.

4- DONNÉES CLINIQUES : 4.1. Indications thérapeutiques. Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique du rhume. Son usage est réservé à l'indication sur la base exclusive d'un usage de longue date. Indiqué chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans. **4.2. Posologie et mode d'administration.** Posologie : Adultes et adolescents de plus de 12 ans : Un comprimé 3 fois par jour (matin, midi et soir). Enfants de 6 à 12 ans : Un comprimé 2 fois par jour (matin et soir). Population pédiatrique : L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison de l'absence de données. Mode d'administration : Voie orale. Avaler le comprimé sans le croquer avec une quantité de liquide suffisante. **4.3. Contre-indications.**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés ci-dessous. Maladie sévère hépatique ou rénale. **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.** Si les symptômes s'aggravent au cours de l'utilisation de ce médicament, le patient devra consulter un médecin ou un pharmacien. Des cas d'hépatotoxicité et d'hépatite ont été rapportés lors de l'administration de ce médicament. Si des signes d'hépatotoxicité apparaissent, l'administration du produit devra être interrompue immédiatement et un médecin devra être consulté. Considérant la structure chimique de la substance active, des précautions particulières devront être prises chez les patients sous traitement anticoagulant. Population pédiatrique. L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison de l'absence de données. **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions.** Aucune interaction n'a été rapportée. Cependant, **BELIVAIR RHUME PELARGONIUM** peut avoir une influence sur les paramètres de la coagulation, et par conséquent, interagir sur les effets des anticoagulants (tel que warfarine). **4.6. Grossesse et allaitement.** Grossesse : En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de **BELIVAIR RHUME PELARGONIUM** n'est pas recommandée pendant la grossesse. Allaitement : En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de **BELIVAIR RHUME PELARGONIUM** n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Fertilité : Aucune donnée disponible. **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.** Aucune étude n'a été réalisée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. **4.8. Effets indésirables.** Les effets indésirables sont listés ci-dessous sur base des catégories de fréquences MedDRA : - très rare (<1/10 000) - fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Des troubles gastro-intestinaux modérés (diarrhée, inconfort épigastrique, nausées ou vomissements, dysphagie), de légers saignements des gencives et du nez ainsi que des réactions allergiques ont été rapportés. La fréquence de ces cas était très rare. Des cas d'hépatotoxicité ont été rapportés. La fréquence est indéterminée. Si d'autres effets indésirables, non mentionnés ci-dessus, apparaissent, consulter un médecin ou un pharmacien. Déclaration des effets indésirables suspectés. La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspect 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.ansm.sante.fr. **4.9. Surdosage.** Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. **5- PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :** **5.1. Propriétés pharmacodynamiques.** Classe pharmaco-thérapeutique : système respiratoire, préparation pour la toux et le rhume. **5.2. Propriétés pharmacocinétiques.** Non requis. **5.3. Données de sécurité préclinique.** Les études de génotoxicité menées avec l'extrait sec de racine de Pelargonium, qui est contenu dans **BELIVAIR RHUME PELARGONIUM**, n'ont pas révélé d'activité mutagène (test Ames). Les études toxicologiques sur les fonctions de la reproduction et les études de carcinogénicité n'ont pas été réalisées. **6- DONNÉES PHARMACEUTIQUES : 6.1. Liste des excipients.** Substance médicamenteuse : Poudre de cellulose, silice colloïdale anhydre. Noyau du comprimé : silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium. Pelliculage du comprimé : hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), macrogol 6000. **6.2. Incompatibilités.** Sans objet. **6.3. Durée de conservation.** 5 ans. **6.4. Précautions particulières de conservation.** Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur.** Présentation de 15, 20 et 30 comprimés pelliculés sous blisters de PVC/PVDC/aluminium. 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 :** THERABEL LUCIEN pharma 19 rue alphonse de neuville 75011, PARIS, FRANCE. **8- NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** 34009 300 313 7 7 : 15 comprimés pelliculés sous plaque thermoformées (PVC/PVDC/Alu). 34009 300 313 8 4 : 20 comprimés pelliculés sous plaque thermoformées (PVC/PVDC/Alu). 34009 300 313 9 1 : 30 comprimés pelliculés sous plaque thermoformées (PVC/PVDC/Alu). **9- DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION :** [À compléter ultérieurement par le titulaire]. **10- DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE :** [À compléter ultérieurement par le titulaire]. **11- DOSIMÉTRIE :** Sans objet. **12- INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES :** Sans objet. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :** Médicament non soumis à prescription médicale.