

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES PASSIFLORE, gélule

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (poudre des parties aériennes de)..... 300 mg  
Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil.

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

ARKOGELULES PASSIFLORE est indiqué chez l'adulte et l'adolescent.

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

###### Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans : 2 gélules le soir au moment du repas et 2 gélules au coucher. La posologie peut être portée à 6 gélules par jour si nécessaire.

###### Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

###### Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

###### Durée du traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active 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 l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

###### Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune interaction n'a été rapportée.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse et allaitement**

La sécurité d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

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

##### **Fertilité**

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Ce médicament peut, chez certaines personnes, provoquer une somnolence rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire ni utiliser de machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

Si vous remarquez des effets indésirables, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

##### **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 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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 les extraits préparés à partir de la poudre des parties aériennes de passiflore contenue dans la spécialité ARKOGELULES PASSIFLORE n'ont révélé aucun effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogénèse et de toxicité sur la reproduction n'a été publiée.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Enveloppe de la gélule : hypromellose

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Pilulier de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun, obturé par une cape de polyéthylène basse densité.

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'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES**

ARKOPHARMA  
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES  
BP 28  
06511 CARROS CEDEX

### **8. NUMERO(S) D'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES**

- 34009 331 415 3 0 : 45 gélules en pilulier (PVC)
- 34009 333 185 5 0 : 150 gélules en pilulier (PVC)

### **9. DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT/DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT**

[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.