ANSM - Mis à jour le : 13/04/2023

Dénomination du médicament

SPASMINE, comprimé enrobé

Valériane (extrait sec de racine de), aubépine (poudre de sommité fleurie d')

Encadré

Veuillez 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 14 jours d'utilisation.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE SPASMINE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours d'utilisation.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPASMINE, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais SPASMINE :

Si vous êtes allergique 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 SPASMINE.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,006 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé.

Les médicaments ne sont pas la seule réponse au stress. Une meilleure hygiène de vie, une diminution de la consommation d'excitants (y compris les boissons alcoolisées) permettent aussi de lutter efficacement contre le stress.

Enfants

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans.

Autres médicaments et SPASMINE

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

SPASMINE avec des aliments, des boissons et de l'alcool.

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

La prise de ce médicament peut provoquer une somnolence rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Si tel est votre cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines pendant le traitement.

SPASMINE contient :

Saccharose, lactose**,** benzoate de sodium (E211).

3. COMMENT PRENDRE SPASMINE, comprimé enrobé ?

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

Pour soulager les symptômes légers du stress :

Adultes : 1 à 2 comprimés, 1 à 3 fois par jour.

Adolescents de plus de 12 ans : 1 comprimé, 1 à 3 fois par jour.

Pour favoriser le sommeil :

Adultes : 2 comprimés au dîner et 2 comprimés au coucher.

Adolescents de plus de 12 ans : 1 comprimé au dîner et 1 comprimé au coucher.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée.

Mode d'administration

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

Durée de traitement

1 mois.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de SPASMINE que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre SPASMINE

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

- nausées et crampes abdominales ;
- possibilités de survenue d'effets indésirables de type réactions cutanées et/ou allergiques.

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 SPASMINE, comprimé enrobé ?

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.

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

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 SPASMINE

- Les substances actives sont :

Valériane (*Valeriana officinalis* L.) (extrait sec de racine de).....120,0 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 60 % V/V

Rapport drogue/extrait : 3-6 : 1

Aubépine (*Crataegus spp*.) (poudre de sommité fleurie d').....100,0 mg

Pour un comprimé enrobé

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, povidone, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale hydratée, crospovidone, stéarate de magnésium, gomme laque décirée, talc, saccharose, gomme arabique, gélatine, Sépisperse AS 5902 brun*, Opagloss 6000**.

Adjuvants de l'extrait : maltodextrine et silice colloïdale anhydre.

*Composition du sépisperse AS 5902 brun : saccharose, benzoate de sodium (E211), oxyde de fer brun (E172).

**Composition de l'Opagloss 6000 : éthanol, gomme laque, cire d'abeille blanche, cire de carnauba.

Qu'est-ce que SPASMINE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 30 ou 60 (sous plaquettes thermoformées de 10 comprimés enrobés).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES JOLLY JATEL
28, AVENUE CARNOT
78100 SAINT GERMAIN EN LAYE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES JOLLY JATEL
28, AVENUE CARNOT
78100 SAINT GERMAIN EN LAYE

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES
248 AVENUE VICTOIRE
13106 ROUSSET
Ou
LABORATOIRE AJC PHARMA
LIEU-DIT FONTAURY
16120 CHATEAUNEUF SUR CHARENTE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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