ANSM - Mis à jour le : 06/03/2020

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

CLIMAXOL, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hamamélis de Virginie (*Hamamelis virginiana* L.) (teinture de feuille et d'écorce de tige d')..... 16,8 mL

Solvant : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue / solvant : 1 : 10

Petit houx (*Ruscus aculeatus* L.) (teinture de rhizome de)..... 16,8 mL

Solvant : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue / solvant : 1 : 10

Marronnier d'Inde (*Aesculus hippocastanum* L.) (teinture de fruit de)..... 16,8 mL

Solvant : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue / solvant : 1 : 10

Mélilot (*Melilotus officinalis* L.) (teinture de partie aérienne fleurie de)..... 4,8 mL

Solvant : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue / solvant : 1 : 10

Viburnum (*Viburnum prunifolium* L.) (teinture d'écorce de tige de) ..... 4,8 mL

Solvant : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue / solvant : 1 : 10

Pour 60 mL de solution buvable en gouttes.

0,5 mL équivaut à 20 gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes :

- d’inconfort et de lourdeur des jambes liés à des troubles circulatoires veineux mineurs.
- Des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire cutanée tels que ecchymoses (bleus) et pétéchies (petites taches rouge-violacé sur la peau).

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

CLIMAXOL, solution buvable en gouttes est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte : 20 gouttes 2 fois par jour.

Population pédiatrique

L’utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d’administration

Voie orale.

A prendre dans un peu d’eau, avant les repas.

Durée de traitement

4 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines de traitement, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

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

- La teneur en éthanol est de 69% V/V. Ce médicament contient 304 mg d'alcool (éthanol) par dose (20 gouttes). La quantité en volume de ce médicament est équivalente à 7.6 mL de bière ou 3.0 mL de vin par dose.

- La quantité d’alcool contenue dans ce médicament n’est pas susceptible d’avoir un effet chez les adultes.

- L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

- Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- En cas d'inflammation de la peau, de thrombophlébite ou d'induration sous-cutanée, de douleur intense, d'ulcères, de gonflement soudain d'une ou des deux jambes, d'insuffisance cardiaque ou rénale, un médecin doit être consulté.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 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 pendant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

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

Aucune étude sur les effets de la capacité à conduire ou utiliser des machines n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

Nausées, troubles gastro-intestinaux, diarrhées et colite lymphocytaire peuvent se produire. La fréquence n'est pas connue.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus se produisent, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 : www.signalement-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 *in vitro* conduites avec les teintures des plantes contenues dans la spécialité CLIMAXOL, solution buvable en gouttes n'ont pas révélé d'effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucunes études de cancérogenèse ni sur les fonctions de reproduction et du développement n'ont été réalisées avec les teintures des plantes contenues dans la spécialité CLIMAXOL, solution buvable en gouttes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans avant première ouverture.

1 an après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton contenant un flacon en verre brun de 60 mL muni d'un compte-gouttes.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES LEHNING
3 RUE DU PETIT MARAIS
57640 SAINTE-BARBE
FRANCE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 382 046 5 0 : 1 flacon(s) en verre brun de 60 mL

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.