ANSM - Mis à jour le : 31/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRANQUITAL, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Valériane (extrait sec hydroalcoolique de)..... 34,60 mg

sur maltodextrine ou sur lactose monohydraté

Aubépine (extrait sec aqueux de)..... 37,80 mg

sur maltodextrine

Pour un comprimé enrobé de 500,0 mg.

Pour la liste complète des excipients, vous rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes.

Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurotoniques, notamment en cas de troubles mineurs du sommeil.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.

RESERVE A L'ADULTE.

Mode d’administration

4 à 6 comprimés par jour.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d’hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

Les données sur d'éventuelles interactions médicamenteuses sont limitées.

Il n'a pas été observé d'interaction entre les médicaments composés de racine de valériane et les médicaments métabolisés par les cytochromes : CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 et CYP 2E1.

Il est déconseillé d'associer ce médicament avec des sédatifs de synthèse.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

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

Il convient d'attirer l'attention des conducteurs de véhicules ou des utilisateurs de machines sur l'effet sédatif de ce médicament qui peut entraîner des phénomènes de somnolence ou des modifications de réflexes.

4.8. Effets indésirables

Des troubles digestifs, comme des nausées ou des crampes abdominales, peuvent apparaître.

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.

4.9. Surdosage

Une dose d'environ 20 g de racine de valériane, soit 200 comprimés de Tranquital, comprimé, peut entraîner des symptômes bénins (fatigue, crampes abdominales, sensation d'oppression thoracique, étourdissement, trémulation des mains et mydriase) qui disparaissent en 24 heures.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n’y a pas de données sur la reprotoxicité, la génotoxicité et la carcinogénicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, talc, stéarate de magnésium, gomme laque décirée blanchie, gomme arabique, dioxyde de titane, saccharose, cire d'abeille blanche.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
Tube de 30 ou 100 comprimés, boîte de 2 tubes de 40 comprimés (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

HALEON FRANCE
23 RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 340 972-9 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (P.V.C./Alu)
- 340 487-3 :100 comprimés sous plaquette thermoformées (P.V.C./Alu)
- 340 489-6 : 30 comprimés en tube (P.P)

- 340 490-4 : 80 comprimés en tube (P.P), soit 2 tubes de 40 comprimés
- 340 973-5 : 100 comprimés en tube (P.P)

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

10 novembre 1989 / 10 novembre 2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

21 août 2017.

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.