

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Dormiplant, comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient 500 mg d'extrait sec de racine de *Valeriana officinalis* L.s.l. (3-6:1).

Agent d'extraction : éthanol 70% V/V

Excipient à effet notoire : Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés bleus de forme oblongue.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes pour le soulagement de la nervosité légère et de l'insomnie (voir rubrique 4.4).

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Adolescents (à partir de 12 ans), adultes et personnes âgées :

Pour le soulagement de la nervosité légère : prendre 1 comprimé pelliculé 1 à 3 fois par jour. Pour le soulagement de l'insomnie : prendre 1 comprimé pelliculé une demi-heure ou une heure avant d'aller au lit ; si nécessaire, prendre 1 comprimé supplémentaire au cours de la soirée.

Dose journalière maximale : 4 comprimés pelliculés.

Le comprimé pelliculé doit être avalé, sans le mâcher, avec une quantité de liquide suffisante, indépendamment des repas.

La racine de la valériane n'est pas appropriée pour le traitement aigu de la nervosité légère et de l'insomnie, étant donné que son effet débute de manière graduelle. Pour obtenir un effet optimal du traitement, une prise continue pendant 2-4 semaines est recommandée.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines d'utilisation continue, il est recommandé de consulter un médecin.

Population pédiatrique

Dormiplant n'est pas recommandé aux enfants en dessous de 12 ans compte tenu de l'insuffisance de données concernant la sécurité et l'efficacité auprès des enfants.

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

L'utilisation n'est pas recommandée aux enfants en dessous de 12 ans en raison d'un manque de données sur la sécurité et l'efficacité.

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

Non rapportées.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

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

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

Aucune donnée de fertilité disponible.

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

Dormiplant pourrait avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Il n'est donc pas recommandé de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines en cas d'utilisation du Dormiplant.

4.8 Effets indésirables

Des affections gastro-intestinales (par ex. nausées, crampes abdominales) peuvent survenir après l'ingestion de produits à base de la racine de la valériane. Leur fréquence n'est pas connue.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Une dose d'environ 20 g de racine de valériane (correspondant à environ 5 g d'extrait sec ou 10 comprimés pelliculés de Dormiplant) a entraîné des symptômes légers (fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, vertiges, tremblements des mains et mydriase) qui disparurent endéans les 24 heures. En cas de signes de surdosage, un traitement symptomatique est conseillé.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : hypnotiques et sédatifs, Code ATC : N05C M09

Les effets sédatifs de produits à base de racine de valériane, reconnus depuis longtemps de manière empirique, ont été confirmés par des études précliniques et des essais cliniques contrôlés. Une réduction de la période d'induction du sommeil et une amélioration de la qualité du sommeil ont pu être démontrées pour des extraits secs de racine de valériane à base d'éthanol/eau (éthanol max. 70% (vol/vol) administrés par voie orale à la dose recommandée. Ces effets ne peuvent être attribués avec certitude à un des constituants connus. Plusieurs mécanismes d'action susceptibles de contribuer à l'effet clinique ont été identifiés pour divers constituants de la racine de valériane (sesquiterpènes, lignanes, flavonoïdes) parmi lesquels des interactions avec le système GABA, l'agonisme du récepteur adénosine A₁ et la liaison au récepteur 5-HT_{1A}

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe pas de données pharmacocinétiques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les extraits à base d'éthanol et l'huile essentielle de racine de valériane ont montré une faible toxicité chez les rongeurs dans les tests de toxicité aiguë et ceux de toxicité chronique à doses répétées pendant une période de 4 à 8 semaines.

Les tests AMES de mutagénicité réalisés sur l'extrait sec (DER 3 – 6 : 1), agent d'extraction éthanol à 70% (V/V) ne suscitent aucune inquiétude.

Des études de toxicité reproductive et de cancérogénèse n'ont pas été réalisées.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Hypromellose
Stéarate de magnésium
Méthylcellulose
Huile de ricin hydrogénée
Saccharine sodique
Silice précipitée
Siméthicone
Acide sorbique (E 200)
Acide stéarique
Talc
Vanilline
Dioxyde de titane (E 171)
Carmin d'indigo (E 132)

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 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes en PVC /PVDC d'aluminium.

Boîtes de 20, 25, 40, 50 et 80 comprimés pelliculés.

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

D-76227 Karlsruhe

ALLEMAGNE

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE275161

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

07/12/2004 / 06/03/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/2021