1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OMEZELIS, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait hydroalcoolique sec d'aubépine ..... 50,00 mg
Extrait hydroalcoolique sec de mélisse ..... 45,00 mg
Lactate de calcium pentahydraté ..... 50,00 mg
Thiosulfate de magnésium ..... 10,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : jaune orangé S (E110), saccharose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traditionnellement utilisé dans les troubles de l'éréthisme cardiaque de l'adulte ayant un c?ur sain.

- Traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des états neurotoniques de l'adulte et de l'enfant notamment en cas de troubles mineurs du sommeil.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte

Eréthisme cardiaque : 2 comprimés 1 à 3 fois par jour avant les repas.
Troubles mineurs du sommeil : 2 comprimés au dîner, 2 comprimés au coucher.

Population pédiatrique

Chez l'enfant de plus de 6 ans :
Troubles mineurs du sommeil : 1 comprimé au dîner, 1 comprimé au coucher.
La forme comprimé n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans.

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

Ce médicament contient un agent colorant azoïque, le Jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour pouvoir exclure tout risque.
En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Exceptionnellement, des réactions d'hypersensibilité et des troubles digestifs.

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

Un surdosage massif peut se traduire par une hypercalciurie et une hypercalcémie dont les symptômes sont : nausées, vomissements, polydipsie, polyurie, constipation et dans les cas sévères des arythmies cardiaques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRE HYPNOTIQUES ET SEDATIFS, code ATC : N05CM

Phytothérapie et éléments minéraux à visée sédative.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Povidone K 30, lactose monohydraté, cellulose microcristalline (Avicel PH 101), silice colloïdale anhydre, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.
Enrobage : sepifilm SN, talc,saccharose, gélatine, gomme arabique, jaune orangé S (E110), OPAGLOSS 6000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

40 ou 120 comprimés en tube (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOCODEX
7 AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

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

- 342 433-8 ou 34009 342 433 8 7 : 40 comprimés en tube (polypropylène).
- 343 513-5 ou 34009 343 513 5 8 : 120 comprimés en tube (polypropylène).

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.