

# NOTICE

Mis à jour : 03/03/2006

## Dénomination du médicament

**SPASMINE, comprimé enrobé**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPASMINE, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPASMINE, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE SPASMINE, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SPASMINE, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

MEDICAMENT DE PHYTOTHERAPIE à visée sédatrice  
(N: système nerveux central)

#### Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité des adultes et des enfants, notamment en cas de troubles du sommeil.

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

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais SPASMINE, comprimé enrobé** en cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants.  
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec SPASMINE, comprimé enrobé:**

#### Mises en garde spéciales

En raison de la présence de lactose et de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies congénitales rares).

#### Précautions d'emploi

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 l'excès de nervosité.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse et allaitement**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse;

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire:** saccharose, lactose.

### 3. COMMENT PRENDRE SPASMINE, comprimé enrobé ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

##### Nervosité:

- Adulte: 1 ou 2 comprimés, une à trois fois par jour.
- Enfant: 1 comprimé, une à trois fois par jour.

##### Troubles du sommeil:

- Adulte: 2 à 4 comprimés, le soir.
- Enfant: 1 ou 2 comprimés, le soir.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau.

##### Mode d'administration

Voie orale.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SPASMINE, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER SPASMINE, comprimé enrobé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Date de péremption

Ne pas utiliser SPASMINE, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient SPASMINE, comprimé enrobé ?

##### Les substances actives sont:

Valériane (extrait hydroalcoolique sec de racine) .....	120
mg	
Aubépine (poudre de sommité fleurie) .....	100
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 décolorée, talc, saccharose, gomme arabique, gélatine, Sépisperse AS 5902 brun, Opagloss 6000.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que SPASMINE, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 30 ou 60.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

##### **Laboratoires JOLLY JATEL**

28, avenue Carnot  
78951 Saint Germain en Laye Cedex

#### *Exploitant*

##### **Laboratoires JOLLY JATEL**

28, avenue Carnot  
781000 SAINT GERMAIN EN LAYE

#### *Fabricant*

##### **PROPHARM'AIX**

56 ZI - avenue Victoire  
13106 ROUSSET

ou

##### **BIOPHELIA**

Route de Montbazon  
37260 MONTS

ou

##### **LABORATOIRES GALENIQUES VERNIN S.A.**

20, rue Louis-Charles Vernin  
77190 DAMMARIE-LES-LYS

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.