

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PLANCEO, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Plantain lancéolé (*Plantago lanceolata* L.) (extrait fluide de feuilles de).....506 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 25 % (V/V).

Rapport drogue / extrait : 1 : 1.

Pour 5 ml (correspond à 6,325g) de sirop.

10 ml (correspondant à 12,65 g) de sirop contient 1012 mg d'extrait fluide de feuilles de plantain lancéolé.

Excipients à effet notoire : saccharose, éthanol.

5 ml de sirop contient d'éthanol (alcool) et jusqu'à d'alcool par dose de 10 ml.

5 ml de sirop contient de saccharose et jusqu'à par dose de 10 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

Liquide rouge, limpide à l'odeur caractéristique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les maux de gorge associés à une toux sèche.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

PLANCEO, sirop est indiqué chez les adultes, adolescents et enfants âgés de plus de 3 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans : 10 ml de sirop 3 à 4 fois par jour.

Enfants de 5 à 11 ans : 10 ml de sirop 2 à 3 fois par jour.

Enfants de 3 à 4 ans : 5 ml de sirop 2 à 3 fois par jour.

Population pédiatrique

PLANCEO, sirop est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 3 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie orale.

Un gobelet-doseur gradué est inclus pour mesurer la dose exacte.

Durée du traitement

5 jours.

Si les symptômes persistent après 5 jours de traitement, un médecin doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 3 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas d'apparition d'une dyspnée, de fièvre, d'expectorations purulentes ou sanguinolentes, un médecin doit être consulté.
- Ce médicament contient 1,8 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 114 mg par dose de 5 ml, ce qui équivaut à 2,28 ml de bière, 1,1 ml de vin par dose de 5 ml et jusqu'à 228 mg d'alcool par dose de 10 ml, ce qui équivaut à 4,6 ml de bière, 2,2 ml de vin par dose de 10 ml.
- L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les personnes alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
- Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 6958 mg de saccharose pour la dose de 10 ml et 3479 mg pour une dose de 5 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Population pédiatrique

Une toux persistante ou récurrente chez les enfants de 3 à 4 ans nécessite un diagnostic médical avant de commencer un traitement.

En l'absence de données suffisantes, PLANCEO, sirop ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 3 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 est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

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

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant les effets sur la fertilité.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité ne peuvent pas être exclues.

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.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

Une étude de génotoxicité *in vitro* conduite avec l'extrait fluide de feuille de plantain lancéolé contenu dans PLANCEO, sirop n'a pas montré de potentiel mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogénicité ni de toxicité de la reproduction n'ont été menées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, arôme cassis (concentré), sorbate de potassium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

La durée de conservation du médicament est de 3 mois après la première ouverture du flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 120 ml avec un bouchon à visser (PE) et gobelet-doseur (PP).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES

LABORATOIRE MEDIFLOR S.A.S.

37, RUE SAINT-ROMAIN

69008 LYON

8. NUMERO(S) DE L'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES

- 34009 301 767 3 3 : Flacon en verre brun de 120ml avec gobelet doseur (PP)

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

[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.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE DE L'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE PLANTES

• Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier rapport périodique actualisé de sécurité pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT DE L'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE PLANTES « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Saccharose

Arôme groseille (concentré).....

Sorbate de potassium.....

Acide citrique monohydraté

Eau purifiée.....

Pour 5 ml (correspond à 6,325g) de sirop.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur et conditionnement primaire

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PLANCEO, sirop

Extrait fluide de feuilles de plantain lancéolé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Plantain lancéolé (*Plantago lanceolata* L.) (extrait fluide de feuilles de)506 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 25 % (V/V).

Rapport drogue / extrait : 1 : 1.

Pour 5 ml (correspond à 6,325g) de sirop.

10 ml (correspondant à 12,65 g) de sirop contient 1012 mg d'extrait fluide de feuilles de plantain lancéolé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : saccharose, éthanol.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Sirop.

Flacon de 120 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver plus de 3 mois après la première ouverture.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES

Titulaire

LABORATOIRE MEDIFLOR S.A.S.
37, RUE SAINT-ROMAIN
69008 LYON

Exploitant

MERCK MEDICATION FAMILIALE S.A.S.
18C, BOULEVARD WINSTON CHURCHILL
21000 DIJON

12. NUMERO(S) D'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les maux de gorge associés à une toux sèche chez les adultes, adolescents et enfants âgés de plus de 3 ans.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans : 10 ml de sirop 3 à 4 fois par jour.

Enfants de 5 à 11 ans : 10 ml de sirop 2 à 3 fois par jour.

Enfants de 3 à 4 ans : 5 ml de sirop 2 à 3 fois par jour.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Le pictogramme mentionné au II de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets sur la capacité à conduire) doit être conforme à l'arrêté d'application prévu au même article.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PLANCEO, sirop

Extrait fluide de feuilles de plantain lancéolé

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PLANCEO, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PLANCEO, sirop ?
3. Comment prendre PLANCEO, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PLANCEO, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PLANCEO, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

PLANCEO, sirop est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les maux de gorge associés à une toux sèche chez les adultes, adolescents et enfants âgés de plus de 3 ans.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PLANCEO, sirop ?

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais PLANCEO, sirop :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants de moins de 3 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PLANCEO, sirop.

En cas d'apparition de :

- fièvre,
- dyspnée (essoufflement),
- expectorations purulentes ou sanguinolentes, consultez un médecin.

Ce médicament contient 1,8 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 114 mg par dose de 5 ml, ce qui équivaut à 2,28 ml de bière, 1,1 ml de vin par dose de 5 ml et jusqu'à 228 mg d'alcool par dose de 10 ml, ce qui équivaut à 4,6 ml de bière, 2,2 ml de vin par dose de 10 ml.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les personnes alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Ce médicament contient 6958 mg de saccharose pour la dose de 10 ml et 3479 mg pour une dose de 5 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

Autres médicaments et PLANCEO, sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PLANCEO, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool.

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

Aucune donnée n'est disponible concernant les effets sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PLANCEO, sirop contient du saccharose et de l'éthanol.

3. COMMENT PRENDRE PLANCEO, sirop ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans est de 10 ml de sirop 3 à 4 fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Enfants de 5 à 11 ans : 10 ml de sirop 2 à 3 fois par jour.

Enfants de 3 à 4 ans : 5 ml de sirop 2 à 3 fois par jour.

Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 3 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Un gobelet-doseur gradué est inclus pour mesurer la dose exacte.

Durée du traitement

5 jours.

Si les symptômes persistent après 5 jours de traitement, un médecin doit être consulté.

Si vous avez pris plus de PLANCEO, sirop que vous n'auriez dû

Aucune intoxication avec des préparations à base de plantain lancéolé n'est connue à ce jour. Consultez votre médecin, si vous avez pris trop de PLANCEO, sirop et que des effets indésirables apparaissent.

Si vous oubliez de prendre PLANCEO, sirop

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PLANCEO, sirop

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions d'hypersensibilité associées à la prise de PLANCEO, sirop ne peuvent pas être exclues.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PLANCEO, SIROP ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PLANCEO, sirop

- La substance active est :

Plantain lancéolé (*Plantago lanceolata* L.) (extrait fluide de feuilles de).....506 mg

Solvant d'extraction : éthanol à 25 % (V/V).

Rapport drogue / extrait : 1 : 1.

Pour 5 ml (correspond à 6,325g) de sirop.

10 ml (correspondant à 12,65 g) de sirop contient 1012 mg d'extrait fluide de feuilles de plantain lancéolé.

- Les autres composants sont : saccharose, arôme cassis (concentré), sorbate de potassium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : voir rubrique 2.

Qu'est-ce que PLANCEO, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Liquide rouge, limpide à l'odeur caractéristique dans un flacon en verre brun de 120 ml avec un bouchon à visser (PE) avec un gobelet-doseur (PP).

Titulaire de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes

LABORATOIRE MEDIFLOR S.A.S.

37, RUE SAINT-ROMAIN

69008 LYON

FRANCE

Exploitant de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes

MERCK MEDICATION FAMILIALE S.A.S.

18C, BOULEVARD WINSTON CHURCHILL

21000 DIJON

FRANCE

Fabricant

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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