

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AUBELINE gélules.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gélule contient 350 mg de poudre de *Crataegus monogyna* Jacq. et/ou *Crataegus laevigata* D.C., folium cum flore (Aubépine, sommité fleurie).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule (en hypromellose, transparente).

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

AUBELINE gélules est un médicament à base de plantes traditionnellement utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil\*.

\* basé exclusivement sur un recul d'utilisation de plus de 30 ans

AUBELINE gélules est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 1 gélule 3 fois par jour, à prendre au moment des repas avec un grand verre d'eau. La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Enfants à partir de 12 ans : 2 gélules par jour, à prendre le soir (1 gélule au moment du repas et 1 gélule au coucher).

*Population pédiatrique*

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4)

Mode d'administration

Voie orale. Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

### 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

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

*Population pédiatrique*

En l'absence de données suffisantes, AUBELINE gélules n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation d'AUBELINE gélules chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, AUBELINE gélules n'est pas recommandé pendant la grossesse.

##### Allaitement

On ignore si AUBELINE gélules est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveaux-nés /nourissons ne peut être exclu. AUBELINE gélules est contre-indiqué pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

#### **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.

Toutefois, une influence sur la capacité à conduire ou utiliser des machines ne peut être totalement exclue.

#### **4.8 Effets indésirables**

Aucun effet indésirable n'est connu.

En cas d'apparition d'effet indésirable, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

##### 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

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

Le cas échéant, on interrompra le traitement et on procédera à l'administration d'un traitement symptomatique.

Tél. du centre Antipoison : 070/245.245

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Médicament de phytothérapie à visée calmante et sédatrice.

Les flavone-C-glycosides et les procyanidines oligomériques pourraient être responsables de l'utilisation des préparations à base de sommité fleurie d'aubépine.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Il n'existe pas de données chez l'Homme.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données précliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration unique et répétée et de génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Hypromellose.

### **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. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Pilulier de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun, obturés par un opercule de polyéthylène basse densité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires ARKOPHARMA  
Lid de Carros Le Broc-1<sup>ère</sup> avenue, 2709 m  
06510 CARROS  
FRANCE  
Tel.: +33 4 93 29 11 28  
Fax : +33 4 93 29 11 62

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

BE-TU539431

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : JJ mois AAAA

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 06/2020