PHARMAGUIZ

ANSM - Mis à jour le : 16/11/2018

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

NIRVA 100 mg, gélule
Extrait sec de passiflore

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de la santé qualifié.

- 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, votre pharmacien ou un professionnel de la santé qualifié. 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 21 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NIRVA 100 mg, gélule et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NIRVA 100 mg, gélule ?
3. Comment prendre NIRVA 100 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NIRVA 100 mg, gélule ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE NIRVA 100 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

NIRVA 100 mg, gélule est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans dans les états de tension nerveuse légère et les troubles mineurs du sommeil.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NIRVA 100 mg, gélule ?

Ne prenez jamais NIRVA :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l?un des autres composants contenus dans NIRVA 100 mg, gélule

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NIRVA 100 mg, gélule.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (azorubine) et peut provoquer des réactions allergiques.

En l?absence de données suffisantes, l?utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée sauf avis médical.

Dans de nombreux cas, l?administration de cette préparation répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée. Dans certains cas, un traitement de longue durée peut s?imposer et sera évalué périodiquement par un médecin

Autres médicaments et NIRVA 100 mg, gélule

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

L?utilisation concomitante avec des sédatifs chimiques (tels que des benzodiazépines) est déconseillée sauf avis contraire du médecin ou du pharmacien.

NIRVA100 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

L?utilisation de NIRVA 100 mg, gélule est déconseillée pendant la grossesse et l?allaitement.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament pourrait affecter l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si cet effet se manifeste, ne pas conduire de véhicule ni manipuler de machines.

NIRVA 100 mg, gélule contient de l?azorubine.

3. COMMENT PRENDRE NIRVA 100 mg, gélule?

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

Les doses recommandées pour les adultes et les adolescents de plus de 12 ans sont :

Pour les états de tension nerveuse légère : 2 gélules matin et soir.

Sur conseil de votre médecin ou de votre pharmacien, la posologie peut être augmentée (au maximum 8 gélules par jour).

Pour les troubles mineurs du sommeil : 2 gélules le soir une demi-heure avant le coucher.

Utilisation chez les enfants

En l?absence de données suffisantes, l?utilisation chez l?enfant de moins de 12 ans est déconseillée.

Mode d?administration

Voie orale.

Avalez les gélules avec un grand verre d?eau.

Durée du traitement

Si les symptômes s?aggravent ou persistent après 21 jours, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

La durée de traitement est limitée à 6 mois.

Si vous avez pris plus de NIRVA 100 mg, gélule que vous n?auriez dû

Si vous (ou quelqu?un d?autre) avez pris un nombre important de gélules en même temps, ou si vous pensez qu?un enfant a avalé l?une des gélules, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Il n?y a pas eu de cas de surdosage décrit.

Si vous oubliez de prendre NIRVA

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

Si vous arrêtez de prendre NIRVA

Si vous arrêtez de prendre NIRVA 100 mg, gélule, cela ne devrait pas provoquer l?apparition d?effets indésirables.

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.

Les troubles suivants ont été rapportés : un cas de réaction allergique ayant entraîné une inflammation des vaisseaux ainsi qu?un cas de nausée et tachycardie (augmentation du rythme cardiaque). La fréquence de ce type de réaction n?est pas connue.

Si d?autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

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 NIRVA 100 mg, gélule ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l?emballage. La date d?expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 NIRVA 100 mg, gélule

- La substance active est :

Passiflore (Passiflora incarnata L.) (extrait sec des parties aériennes de) 100 mg

Solvant d?extraction : éthanol 60 % V/V.

Rapport drogue / extrait : 2 : 1.

Sur maltodextrine.

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, phosphate tricalcique, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), azorubine.

Excipient utilisé dans l?extrait : maltodextrine.

Qu?est-ce que NIRVA 100 mg, gélule et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule de couleur rose et blanche. Boîte de 50 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

PONROY VITARMONYL INDUSTRIE

PARC D?ACTIVITE SUD LOIRE

85600 BOUFFERE

FRANCE

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

PONROY VITARMONYL INDUSTRIE
PARC D?ACTIVITE SUD LOIRE
85600 BOUFFERE
FRANCE

Fabricant

PONROY VITARMONYL INDUSTRIE
PARC D?ACTIVITE SUD LOIRE
85600 BOUFFERE
FRANCE

Ou
TILMAN S.A.
ZONE D?ACTIVITE SUD
5377 BAILLONVILLE
BELGIQUE

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]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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