

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Neurexan; Comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient :

| | | |
|----------------------|-----|--------|
| Avena sativa | D2 | 0,6 mg |
| Coffea cruda | D12 | 0,6 mg |
| Passiflora incarnata | D2 | 0,6 mg |
| Zincum valerianicum | D4 | 0,6 mg |

Excipient à effet notoire: lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Voie orale/buccale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Neurexan est un médicament homéopathique pour le soulagement des états d'agitation nerveuse et des troubles du sommeil.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sauf autre prescription,

Adultes :

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, prendre 1 comprimé toutes les ½ heures à 1 heure, puis passer à la posologie habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, prendre 1 comprimé toutes les ½ heures à 1 heure, puis passer à la posologie habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Enfants de 6 à 11 ans :

Prendre 1 comprimé 2x par jour.

En cas de plaintes aiguës, prendre 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la posologie habituelle (maximum 8 comprimés par jour).

Enfants de 2 à 5 ans.

Administrer 1 comprimé 1 à 2x par jour.

En cas de plaintes aiguës, administrer 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la posologie habituelle (maximum 6 comprimés par jour).

Mode d'administration

Il est recommandé de garder les comprimés dans la bouche aussi longtemps que nécessaire pour les ramollir, avant de les avaler. Les comprimés ne doivent pas être complètement dissous, mais plutôt morcelés pour ensuite être avalés, éventuellement avec une gorgée d'eau. Pour les enfants, il est possible d'écraser les comprimés et de les ajouter à une petite quantité d'eau avant de les administrer.

L'utilisation prolongée de ce médicament (pendant plusieurs mois) ne doit pas se faire sans avis médical.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Neurexan peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Neurexan sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Neurexan peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Neurexan sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme. Pour autant que l'on sache, Neurexan peut être utilisé selon la posologie indiquée. Jusqu'à présent, aucun effet indésirable n'a été signalé.

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

Il n'existe pas de données indiquant que Neurexan puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Dans certains cas isolés, des allergies cutanées transitoires ont été rapportées. Du fait de la nature homéopathique de Neurexan comprimés, une dégradation temporaire des symptômes (aggravation initiale) est possible mais inoffensive.

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
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous prenez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez pris plus de Neurexan comprimés que nécessaire, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Vérification clinique

Tel que requis par la législation, l'indication thérapeutique approuvée de Neurexan comprimés se fonde principalement sur l'utilisation homéopathique traditionnelle de ses composants. La documentation relative à la vérification clinique de l'indication inclut les résultats d'une étude clinique effectuée avec Neurexan comprimés.

Bien que la recherche clinique soit axée, logiquement, sur des critères d'évaluation très spécifiques, l'étude citée ci-après permet de considérer l'indication approuvée comme cliniquement vérifiée.

Il est démontré que chez les rats, Neurexan influence l'activité du système nerveux central. En cas d'administration d'un demi-comprimé de Neurexan, des changements significatifs des ondes δ et θ dans le cortex frontal et dans la formation réticulaire sont observés ($P < 0,01$). Le profil électro-encéphalographique de Neurexan montre plusieurs similitudes avec ceux d'autres sédatifs, comme la valériane et la passiflore, ce qui laisse entrevoir une efficacité potentielle de Neurexan chez les patients souffrant de troubles liés au stress.

Tolérance

L'évaluation de la tolérance de Neurexan comprimés a été effectuée au moyen de deux études multicentriques rétrospectives impliquant respectivement 509 et 49 enfants de moins de 12 ans, dont il ressort que les comprimés de Neurexan ont été bien, voire très bien tolérés. En outre, les deux études n'ont révélé aucun effet indésirable lors du traitement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

| | |
|-----------------------|----------|
| Lactosum monohydricum | Ph. Eur. |
| Magnesii stearas | Ph. Eur. |

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier en polypropylène blanc.
Emballages de 50, 100 et 250 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Heel Belgium nv
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tél.: 09/2659565
Fax: 09/2230076
E-mail: info@heel.be

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HO-BE466382

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17 novembre 2014
Date du dernier renouvellement : 28 novembre 2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

28/11/2019