

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

**DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant
Harpagophyton (extrait sec de racine d')**

Encadré

Veillez 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 ou votre infirmier/ère.

- 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 ou votre infirmier/ère. 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 28 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?
3. Comment prendre DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les douleurs articulaires mineures.

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 LOCABIOTAL 0,25%, solution pour pulvérisation nasale ou buccale ?

Ne prenez pas DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant :

- si vous êtes allergique à l'harpagophyton ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- L'utilisation de ce médicament chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée en raison du manque de données disponibles.

Avant de prendre ce traitement :

Consultez votre médecin si vous êtes dans un des cas suivants :

- Si vos douleurs articulaires sont accompagnées d'un gonflement des articulations, de rougeur, ou de fièvre.
- Si vous avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, car il se peut que vous ne puissiez pas prendre DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant.
- Si vous avez une maladie cardiovasculaire. Dans ce cas, des précautions doivent être prises.

Pendant le traitement, si les symptômes s'aggravent, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Enfants et adolescent

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant

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

DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de ce médicament est à éviter 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

Sans objet.

DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?

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

RESERVE A L'ADULTE.

1 à 6 comprimés par jour en 2 à 3 prises (à partir de 2 comprimés).

Mode d'administration

Voie orale. A prendre avec un verre d'eau.

Durée du traitement

Ne pas dépasser 4 semaines de traitement sans avis médical.

Si les symptômes persistent durant l'utilisation de ce traitement, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez l'impression que DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant :

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

Si vous arrêtez de prendre DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant

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.

A des doses élevées, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Des nausées, des vomissements, des douleurs à l'estomac, un léger effet laxatif,
- Des maux de tête, des vertiges,
- Des réactions allergiques de la peau (démangeaisons, rougeurs, ...).

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.

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 DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant ?

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

Ne pas utiliser DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant

· La substance active est :

Harpagophyton (*Harpagophytum procumbens* DC. et/ou *H. zeyheri* Decne) (extrait sec de racine d')... 450 mg

Sur maltodextrine

Solvant : eau

Rapport drogue/extrait natif : 1,5 - 2,5 : 1.

Pour un comprimé enrobé gastrorésistant.

· Les autres composants sont : Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, acide stéarique, dioxyde de titane (E171), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, talc, citrate de triéthyle, maltodextrine.

Qu'est-ce que DOLOSOFT 450 mg, comprimé enrobé gastrorésistant et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé gastrorésistant. Boîte de 30, 60 ou 90 comprimés enrobés gastrorésistants sous plaquettes thermoformées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

R&D PHARMA

1 AVENUE HENRY DUNANT

LOT n°1128

98000 MONACO
MONACO

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

R&D PHARMA

1 AVENUE HENRY DUNANT
LOT n°1128
98000 MONACO
MONACO

Fabricant

UNITHER

ZA. TECH-ESPACE
AVENUE TOUSSAINT CATROS
33185 LE HAILLAN

et

R & D PHARMA

7 BOULEVARD DES MOULINS
98000 MONACO

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).