

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

RELAXINE, comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait hydroalcoolique (36.3 % V/V) séché de valériane (*Valeriana officinalis* L. radix) (2.25 – 3.6:1) 500 mg (équivalent à 2 mg d'acides sesquiterpéniques).

Excipient(s) à effet notoire:

Ce médicament contient du lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament à base de plantes est indiqué pour réduire la nervosité en cas de troubles du sommeil ou de l'endormissement, après que toute pathologie sévère ait été écartée.

Relaxine est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le soir, en cas de troubles du sommeil : 1 à 2 comprimés pelliculés à avaler avec un verre d'eau, une demi-heure avant le coucher.

La posologie maximale est de 2 comprimés pelliculés par jour.

Population pédiatrique

Relaxine ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Voie orale

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Relaxine contient du lactose, il est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au lactose
- Enfants de moins de 12 ans

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans de nombreux cas, l'administration de cette préparation répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée.

Un traitement de longue durée peut s'imposer dans certains cas. En cas d'usage prolongé, le traitement doit dans chaque cas individuel être évalué périodiquement par le médecin.

Population pédiatrique :

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

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

A ce jour, aucune interaction n'a été signalée.

Cependant, il est possible que, de par son activité, l'extrait de valériane puisse potentialiser l'effet sédatif d'un excès d'alcool, des hypnotiques, anxiolytiques, analgésiques narcotiques, sédatifs et tranquillisants.

Etudes d'interaction

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et Allaitement

On ne dispose pas de données suffisantes pour garantir une sécurité absolue pendant la grossesse ou l'allaitement.

Fertilité

Sans objet.

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

Relaxine peut avoir une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Il peut aussi provoquer une certaine somnolence pendant la journée. Si cet effet se manifeste, ne pas conduire de voiture ni manipuler des machines dangereuses.

4.8. Effets indésirables.

Rarement, des symptômes gastro-intestinaux peuvent se présenter: nausées, crampes abdominales.

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 :

RELAXINE, comprimés pelliculés
Résumé des Caractéristiques du Produit

België/Belgique/Belgien

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de
Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél:
(+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire :
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

Le cas échéant, cependant, on interrompra immédiatement le traitement et on pourra procéder à l'administration de charbon adsorbant et/ou à un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : hypnotiques, sédatifs, anxiolytiques

Code ATC : N05CM09.

Mécanisme d'action

RELAXINE est un médicament à base de plantes.

Le principe actif de RELAXINE est un extrait hydroalcoolique séché de racine de valériane (*Valeriana officinalis* L. radix). Cet extrait a une action calmante.

Effets pharmacodynamiques

Des expérimentations préliminaires mettent en évidence une influence bénéfique sur les caractéristiques du sommeil.

Cet extrait raccourcit la période d'endormissement et réduit en nombre et en durée les périodes de réveil intermédiaire.

La composante responsable de l'activité de l'extrait n'est pas connue avec certitude.

L'activité est notamment imputable à un acide sesquiterpénique (acide valérénique et/ou l'un de ses dérivés).

L'expérimentation animale (souris) a révélé une action déprimante centrale aspécifique de l'acide valérénique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

On ne dispose pas de données pharmacocinétiques pour cette préparation.

5.3. Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, hypromellose, talc, lactose, dioxyde de titane, glycérol, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois (3 ans)

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans l'emballage d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur.

Relaxine est présenté en boîtes de 15 (échantillons), 30 et 60 comprimés pelliculés blancs (plaquettes thermoformées de 15 comprimés).

6.6. Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER S.A.
32, avenue Thomas Edison
BE-1402 THINES
Tel : +32 (0)2/374.02.53
Fax : +32 (0)2/374.68.81
E-mail : info@trenker.be

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

BE171683

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT
DE L'AUTORISATION :**

Date de première autorisation : 06/11/1995

Date de dernier renouvellement: 03/12/2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/2021

Date d'approbation : 05/2021