

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DOLOSOFT® 450 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Sur maltodextrine (15 à 25 % (m/m))

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue/extrait natif : 1,5 – 2,5 : 1

Pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

Excipient : chaque comprimé contient 40 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé gastro-résistant

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

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

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte

1 à 6 comprimés par jour en 2 à 3 prises (à partir de 2 comprimés), à prendre avec un verre d'eau.

Durée de traitement : 4 semaines.

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée ([voir la rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi](#))

Si les symptômes persistent durant l'utilisation de ce traitement, consultez un médecin.

#### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### **Mises en garde :**

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation 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 chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillé en raison d'un manque d'information sur ce type de population.

Une douleur articulaire accompagnée d'un gonflement des articulations, une rougeur ou de la fièvre nécessite un examen médical.

D'une manière générale, les patients présentant un ulcère gastrique ou duodéal ne doivent pas prendre de médicament à base de racine d'harpagophyton.

Si les symptômes s'aggravent pendant le traitement, un médecin ou un professionnel de santé qualifié doit être consulté.

#### **Précautions particulières :**

Des précautions sont à prendre quand un médicament à base de racine d'harpagophyton est administré à des patients ayant des troubles cardiovasculaires

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

La sécurité d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement est déconseillée.

#### **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.

#### **4.8. Effets indésirables**

Troubles gastrointestinaux : diarrhée, nausée, vomissement et douleur abdominale.

Troubles du système nerveux central : maux de tête, vertige.

Troubles cutanés : réactions allergiques cutanées.

La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

En cas d'effets indésirables non mentionnés ou si certains effets indésirables deviennent graves, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

L'étude de génotoxicité conduite *in vitro* avec l'extrait sec d'harpagophyton de la spécialité DOLOSOFT® 450 mg permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'AMES. Il n'y a pas de données issues d'études sur la fonction de reproduction et le développement, ni d'études de cancérogénicité.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

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.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

36 mois

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

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

Boîte de 45 ou 90 comprimés enrobés gastrorésistants sous plaquettes thermoformées (Alu/PVC/PVDC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES**

### **R&D PHARMA**

1, AVENUE HENRY DUNANT  
98000 MONACO

## **8. NUMEROS D'ENREGISTREMENT**

- 34009 220 317 3 6 :45 comprimés sous plaquette(s) thermoformée(s) aluminium PVC PVDC
- 34009 375 608 1 8 : 90 comprimés sous plaquette(s) thermoformée(s) aluminium PVC PVDC

## **9. DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT/DE RENOUELEMENT DE L'ENREGISTREMENT**

Mars 2012

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

NOVEMBRE 2015

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.