

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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.

4. DONNEES 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

Voie orale/buccale.

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
1000 BRUXELLES Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@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.

5. PROPRIETES 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, les études citées ci-après permettent de considérer l'indication approuvée comme cliniquement vérifiée.

En cas de stress, Neurexan a un effet rapide, généralement après 40-60 minutes. Cette affirmation est confirmée par 4 études cliniques :

Dans une étude randomisée, contrôlée par placebo, en double aveugle et croisée, 39 hommes sains, mais stressés ont reçu soit un placebo, soit du Neurexan, 40 à 60 minutes avant une séance d'IRMf. Au cours de la session d'IRMf, les participants ont effectué trois tâches (tâche de Hariri, tâche d'espérance et ScanSTRESS). D'après les résultats de la tâche de Hariri, Neurexan a réduit l'activation de l'amygdale par rapport au placebo en 40 à 60 minutes. L'amygdale joue un rôle dans la régulation des émotions et du stress.

L'action rapide est confirmée par une étude EEG dans laquelle 30 volontaires sains, hommes et femmes, ont été testés dans une étude croisée randomisée, contrôlée par placebo, dans des conditions de relaxation et d'induction de stress expérimental. Les sujets ont été assignés au hasard à un programme de traitement, recevant soit Neurexan le premier jour et un placebo

(PI) le deuxième jour de l'étude, soit l'inverse. Des enregistrements EEG ont été effectués pendant quatre heures après l'administration du médicament. Déjà après 1 heure, un profil clair pouvait être reconnu dans les enregistrements, et 2 heures après l'administration du médicament, les enregistrements de Neurexan étaient clairement différents du placebo.

Dans une troisième étude, l'effet maximal du médicament sur les biomarqueurs de stress a été observé dans les 60 minutes suivant le dernier comprimé de Neurexan. Dans cette étude exploratoire en double aveugle, 64 volontaires sains, hommes et femmes, ont été soumis à un stress aigu expérimental. Les participants ont pris soit Neurexan soit un placebo pendant une période de 2,5 heures avant l'exposition à un facteur de stress psychologique aigu (test de stress social de Trier). Ils ont ensuite été surveillés pendant 1,5 heure. Les évaluations subjectives du stress ainsi que les paramètres cardiovasculaires et neuroendocriniens ont été analysés avant et après l'exposition au stress. Neurexan a réduit de manière significative l'augmentation du cortisol salivaire et de l'adrénaline plasmatique induite par le stress. Ces résultats démontrent une réponse neuroendocrine réduite chez les volontaires sains.

Dans une quatrième étude, le profil d'efficacité de Neurexan à dose aiguë a été évalué au moyen d'un test expérimental de stress aigu (Trier Social Stress Test, TSST). La perception de la tension et de la nervosité a été déterminée à l'aide d'échelles visuelles analogiques (VAS) lorsque les participants à l'étude ont subi le TSST. L'étude a comparé les effets du Neurexan avec l'évolution naturelle (pas de traitement). La réduction des augmentations de cortisol salivaire et d'adrénaline plasmatique induites par le stress 45 minutes après le TSST était plus prononcée chez les volontaires qui avaient reçu du Neurexan avant le TSST que chez ceux qui n'avaient pas reçu de traitement. Le délai d'action observé de Neurexan se situe dans la fourchette identifiée dans les autres études analysant les paramètres pharmacodynamiques.

Des études antérieures chez le rat ont démontré que 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. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté

Stéarate de magnésium

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 MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HO-BE466382

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17 novembre 2014

Date du dernier renouvellement : 28 novembre 2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2022