

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AVENA SATIVA TEINTURE MERE WELEDA, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Avena sativa, teinture mère.....
q.s.p

Pour un flacon de 60 mL ou 125 mL.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique, réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans, traditionnellement utilisé dans les troubles du sommeil, notamment par suite de surmenage nerveux, ainsi que dans les cas d'asthénie passagère.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans :

- o Asthénie : 20 gouttes, 3 fois par jour.
- o Troubles du sommeil : 20 gouttes, 3 fois par jour et 40 gouttes au coucher.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Mode d'administration

Voie orale.

Lors de la première utilisation, dévisser à fond le bouchon de façon à faire céder la bague d'inviolabilité. Celle-ci reste fixée au col du flacon.

Refermer le flacon, par vissage du bouchon sur son pas de vis après usage.

Durée du traitement

La durée du traitement ne devra pas dépasser un mois.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfant de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 360 mg d'alcool (éthanol) par dose de 20 gouttes (45 % V/V). La quantité par dose de ce médicament est équivalente à 9 mL de bière ou 4 mL de vin.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants.

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

Chez l'enfant, l'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de l'absence de données suffisantes chez la femme enceinte ou allaitante, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Comme tout produit actif, ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des effets plus ou moins gênants : notamment une allergie nécessitant l'arrêt du traitement.

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 : 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 60 mL ou 125 mL (verre brun de type III), muni d'un compte-gouttes (PEBD) et fermé par un bouchon (PEHD) avec bague d'inviolabilité, conditionné dans un étui cartonné.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

LABORATOIRE WELEDA

9 RUE EUGENE JUNG

68330 HUNINGUE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 395 603 5 9 : Flacon de 125 mL muni d'un compte-gouttes.
- 34009 395 604 1 0 : Flacon de 60 mL muni d'un compte-gouttes.

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

Date de première autorisation : 29 septembre 2009

Date de dernier renouvellement : 29 septembre 2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.