

## 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](http://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.