

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ECHINACEA ANGUSTIFOLIA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Echinacea angustifolia teinture mère

Pour un flacon de 125ml et seringue pour administration orale.

Excipient à effet notoire : Ethanol à 55% V/V

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide oral

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement du rhume et des symptômes associés tels que maux de gorge.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

- Enfants de plus de 12 ans : 1 goutte par kg et par jour à répartir en 3 prises pour l'enfant de 12 ans à 18 ans, sans dépasser 15 à 30 gouttes 3 fois par jour, à diluer dans un peu d'eau.

- Adulte : 15 à 30 gouttes 3 fois par jour, à diluer dans un peu d'eau.

La durée du traitement ne devra pas dépasser 1 semaine.

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

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 12 ans.
- Hypersensibilité à la substance active, à d'autres plantes de la famille des Astéracées ou à l'éthanol.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient 260 mg d'alcool (éthanol) pour 30 gouttes, équivalent à 55% V/V. La quantité dans 30 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 7 ml de bière ou 3 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes et allaitantes.
- En cas d'utilisation répétée, la durée maximale totale de traitement devra être limitée à 6 mois.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé 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

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 à 96 pour cent V/V, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans avant ouverture.

6 mois après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Etui cartonné contenant un flacon de 125 ml et une seringue graduée pour administration orale.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

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

34009 301 406 5 9 : 1 flacon de 125 ml et seringue pour administration orale.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.