

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PASSIFLORA INCARNATA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Passiflora incarnata teinture mère.

Pour un flacon de 60 ml

Excipient à effet notoire : Ethanol à 65% 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 en cas de nervosité et troubles du sommeil (notamment en cas de difficulté d'endormissement) chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte.

A l'aide de la seringue graduée, prendre 20 gouttes 2 à 3 fois par jour, à diluer dans un peu d'eau.

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

Mode d'administration

Le traitement ne doit pas dépasser 1 mois. Au-delà, consulter un médecin.

Voie orale

4.3. Contre-indications

- Enfants.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'éthanol.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient 206 mg d'alcool (éthanol) pour 20 gouttes, équivalent à 65% V/V. La quantité dans 20 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 6 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.

- La durée maximale de traitement ne devra pas dépasser 6 mois sur toute la vie.
- Ne pas dépasser la dose recommandée.

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.

1 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 60 mL et une seringue 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 300 555 7 1 : Flacon de 60 ml et seringue graduée.

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

Première autorisation : 27/05/2016

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.