

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Calmedoron; granules

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calmedoron granules sont des granules légèrement bruns d'une rondeur irrégulière et dégageant l'odeur typique de la valériane.

10 g de Calmedoron contiennent Avena sativa (avoine) 2b Ø 0,5 g, Humulus lupulus (houblon) 3a Ø 0,024 g, Passiflora incarnata (passiflore) 3a Ø 0,15 g, Valeriana officinalis (valériane), ethanol. Decoctum 19c Ø 0,3 g, Coffea tosta (café), ethanol. Decoctum 19f, D60 0,1 g.

Excipient à effet notoire: sucrose.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Granules.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Calmedoron est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour le soulagement des difficultés d'endormissement ou de nervosité.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine anthroposophique .

Calmedoron est indiqué pour une utilisation chez adultes et enfants à partir de 2 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée est :

En cas de nervosité :

Adultes et enfants de plus de 6 ans : 15 granules par prise, jusqu'à 3 fois par jour.

Enfants âgés de 2 à 5 ans : 10 granules par prise, jusqu'à 3 fois par jour.

En cas de difficultés d'endormissement :

Adultes et enfants de plus de 6 ans : 15 granules au coucher.

Enfants âgés de 2 à 5 ans : 10 granules au coucher.

Mode d'administration

Laisser fondre les granules dans la bouche ou les prendre dissous dans un peu d'eau.

Durée du traitement

La notice contient les informations suivantes pour le patient :

« Si vos symptômes persistent ou si de nouveaux symptômes se produisent, veuillez consulter un médecin. Veuillez consulter un médecin en cas d'utilisation à long terme. »

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

En cas de troubles du sommeil chez les enfants de moins de 2 ans, veuillez toujours consulter un médecin. Les enfants de moins de 2 ans n'ont pas encore développé un rythme de veille/sommeil stable. C'est pourquoi les difficultés d'endormissement ou le fait de s'éveiller pendant la nuit ne nécessitent pas toujours un traitement.

Les patients souffrant d'une intolérance au fructose, du syndrome de malabsorption du glucose galactose ou d'un déficit en sucrase-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament. Calmedoron peut être nocif pour les dents.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de Calmedoron chez la femme enceinte.

Sur la base de la longue expérience clinique et de la composition du produit, rien n'indique des risques particuliers lors de l'utilisation de Calmedoron pendant la grossesse. Comme pour tous les médicaments, la prudence est requise lors de l'utilisation pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de Calmedoron chez la femme qui allaitent.

Sur la base de la longue expérience clinique et de la composition du produit, rien n'indique des risques particuliers lors de l'utilisation de Calmedoron pendant l'allaitement. Comme pour tous les médicaments, la prudence est requise lors de l'utilisation pendant l'allaitement.

Fertilité

Les effets possibles sur la fertilité n'ont pas été étudiés.

Sur la base de la longue expérience clinique et de la composition du produit, rien n'indique des risques particuliers lors de l'utilisation de Calmedoron pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Calmedoron peut avoir une influence négative sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques peuvent parfois provoquer des effets indésirables. Dans certains cas isolés, des allergies transitoires peuvent survenir. La fréquence de ces effets n'est pas connue.

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 la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.be
e-mail : adversedrugreactionagg-afmps.be

4.9 Surdosage

D'une manière générale, il ne faut pas s'attendre à un effet indésirable après la prise d'une dose trop élevée.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Résumé des caractéristiques du produit
Les granules sont composés de sucrose.

Weleda Belgium

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation

La durée de conservation dans l'emballage fermé est de 5 ans.
À utiliser dans les 6 mois après l'ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C après la première ouverture.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Calmedoron est disponible en emballage contenant 10 g de granules.
L'emballage primaire est un flacon de 10 ml en verre médical brun fermé par un bouchon à visser plastique (HDPE). Le bouchon doseur est en LDPE.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

WELEDA Benelux SE
Platinastraat 161
2718 SR Zoetermeer
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HO-BE550284

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

21/11/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/2019