RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 24/06/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

QUIETUDE, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chamomilla vulgaris 9 CH..... 1,5 g
Gelsemium 9 CH..... 1,5 g
Hyoscyamus niger 9 CH..... 1,5 g
Kalium bromatum 9 CH..... 1,5 g
Passiflora incarnata 3 DH..... 1,5 g
Stramonium 9 CH..... 1,5 g

Pour 100 g de sirop.

Excipients à effet notoire : éthanol 96% *V/V*, saccharose, acide benzoïque
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez l'enfant dès 1 an en cas de nervosité passagère et en cas de troubles mineurs du sommeil.

4.2. Posologie et mode d'administration

Ne pas administrer sans avis médical chez l'enfant de moins de 30 mois.

Médicament réservé à l'enfant de plus de 1 an.

Posologie

En cas de nervosité passagère et de troubles mineurs du sommeil : une dose de 5 ml, à l'aide du godet doseur, le matin et le soir.
Le traitement doit être arrêté dès la disparition des symptômes et doit être aussi bref que possible.
Chez l'enfant de moins de 30 mois, la durée de traitement est à évaluer par le médecin traitant.
Chez l'enfant de plus de 30 mois, le traitement ne doit pas dépasser 10 jours.
Si les troubles persistent, le traitement doit être réévalué.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Enfants de moins de 1 an.
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

- Les causes d'un trouble du sommeil doivent être identifiées, et les éventuels facteurs sous-jacents traités.

- Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de mal absorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 3,9 g de saccharose par dose de 5 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.
- Ce médicament contient 5,53 mg d'acide benzoïque pour une dose de 5 ml équivalent à 1,11 mg/ml.
- Ce médicament contient 15 mg d'alcool (éthanol) pour une dose de 5 ml équivalent à 3 mg/ml. La quantité en éthanol par dose de ce médicament équivaut à moins de 0,386 ml de bière ou 0,161 ml de vin.
- Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose, n'étant pas susceptibles d'entraîner d'effet notable.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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 d'essais cliniques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Solution de saccharose, éthanol à 96 pour cent, acide benzoïque, caramel,

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 ml en flacon (verre) bouchon (PE) et 1 godet doseur (PP) gradué à 5 ml.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigence particulière.

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

- CIP 34009 352 725 1 5 : sirop flacon de 200 ml (verre) bouchon (PE) et godet-doseur (PP) gradué à 5 ml.

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

24/04/2000

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

Ne pas administrer sans avis médical chez l'enfant de moins de 30 mois.