RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 14/08/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STRESSDORON, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aurum metallicum 10DH..... 7,5 mL
Avena sativa 3DH..... 7,5 mL
Ignatia amara 15DH..... 7,5 mL
Kalium phosphoricum 6DH..... 7,5 mL

Pour un flacon de 30 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 traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles liés à l'anxiété, à l'hyperexcitabilité (irritabilité, nervosité, agitation) ou aux situations de stress (trac, surmenage nerveux ou intellectuel).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.
15 gouttes trois fois par jour à diluer dans un peu d'eau et à garder quelques instants en bouche avant d'avaler.
La prise aura lieu avant les repas. 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 doit pas dépasser 15 jours. Au-delà, un avis médical est nécessaire.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 180 mg d'alcool (éthanol) par dose de 15 gouttes (30 % *V/V*). La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 5 mL de bière ou 2 mL de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu des données disponibles, l'utilisation de STRESSDORON, solution buvable en gouttes est possible chez la femme enceinte ou allaitant.

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 : : https://signalement.social-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 du 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 avec une durée de conservation de 3 mois après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 30 mL (verre brun de type III) muni d'un compte-gouttes (PEBD) et fermé par un bouchon (PEHD) avec une 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

- 34 009 393 078 00 : Flacon de 30 mL muni d’un compte-gouttes.

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.