ANSM - Mis à jour le : 21/05/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SÉDATIF PC, comprimé sublingual

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 6 CH..... 0,416 mg
Belladonna 6 CH..... 0,416 mg
Calendula officinalis 6 CH ..... 0,416 mg
Chelidonium majus 6 CH..... 0,416 mg
Valeriana officinalis 4 CH..... 0,416 mg
Viburnum opulus 6 CH..... 0,416 mg

Pour un comprimé de 250 mg.

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose.

Un comprimé contient 60,0 mg de lactose et 187,5 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sublingual

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les états anxieux et émotifs, les troubles mineurs du sommeil.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Sur avis médical chez l'enfant de 1 an à 30 mois.

Posologie

2 comprimés 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Adulte et enfant de plus de 6 ans : laisser fondre les comprimés sous la langue, de préférence à distance des repas.

Enfant de moins de 6 ans : dissoudre les comprimés dans un peu d'eau, en raison du risque de fausse route.

Durée de traitement

Le traitement devra être arrêté dès la disparition des symptômes et devra être aussi bref que possible.

Un avis médical devra être pris après 7 jours de traitement en l'absence d'amélioration.

Adulte :

La durée de traitement ne devra pas dépasser 15 jours.

Enfant :

Chez l'enfant de 1 an à 30 mois, la durée du traitement sera à évaluer par le médecin traitant.

Chez l'enfant de plus de 30 mois, le traitement ne devra pas dépasser 10 jours. Si les troubles persistent, le traitement devra être réévalué.

4.3. Contre-indications

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

- Enfant de moins de 1 an.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

- Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

- Chez l'enfant, un trouble du sommeil nécessite de consulter un médecin.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu des hauteurs de dilution des souches composant, SEDATIF PC, comprimé sublingual, ce médicament peut être pris chez la femme enceinte ou allaitante.

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

Saccharose, lactose, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC).
Boîte de 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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 302 175 3 5 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC).
34009 302 175 4 2 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium/PVC).

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.