RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 17/06/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOMNIDORON, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Coffea tosta 20DH..... 10 mL
Stramonium 12DH..... 10 mL
Valeriana officinalis 3DH..... 10 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 mineurs du sommeil, notamment en cas de difficultés d'endormissement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.
La posologie recommandée est de 30 gouttes à diluer dans un peu d'eau et à garder quelques instants en bouche avant d'avaler.
La prise aura lieu avant le coucher.

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.
- Enfant de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 369 mg d'alcool (éthanol) par dose de 30 gouttes (30 % *V/V*). La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 10 mL de bière ou 4 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 de la hauteur de dilution des souches composant ce médicament et malgré l’absence de données expérimentales et cliniques suffisantes, SOMNIDORON, solution buvable en gouttes peut être utilisé 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 : 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, eau purifiée.

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

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

- 34009 360 970 1 8 : Flacon de 30 mL muni d'un compte-gouttes.

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

Date de première autorisation : 05 avril 2005
Date de dernier renouvellement : 05 avril 2010

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.