

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

DENOMINATION DU MEDICAMENT : AVENA SATIVA TEINTURE MERE WELEDA, solution buvable en gouttes.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Avena sativa, teinture mère, pour un flacon de 60 mL ou 125 mL. Excipient à effet notoire : éthanol. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution buvable en gouttes. **DONNEES CLINIQUES :** **Indications thérapeutiques :** Médicament homéopathique, réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans, traditionnellement utilisé dans les troubles du sommeil, notamment par suite de surmenage nerveux, ainsi que dans les cas d'asthénie passagère. **Posologie et mode d'administration :** **Posologie :** Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans : Asthénie : 20 gouttes, 3 fois par jour. Troubles du sommeil : 20 gouttes, 3 fois par jour et 40 gouttes au coucher. 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 devra pas dépasser un mois. **Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Enfant de moins de 12 ans. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Ce médicament contient 360 mg d'alcool (éthanol) par dose de 20 gouttes (45 % V/V). La quantité par dose de ce médicament est équivalente à 9 mL de bière ou 4 mL de vin. La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Chez l'enfant, l'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. **Fertilité, grossesse et allaitement :** En raison de l'absence de données suffisantes chez la femme enceinte ou allaitante, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. **Effet indésirables :** Comme tout produit actif, ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des effets plus ou moins gênants : notamment une allergie nécessitant l'arrêt du traitement. **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. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** **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. **DONNEES PHARMACEUTIQUES :** **Liste des excipients :** Éthanol, eau purifiée. **Durée de conservation :** 3 ans. **Précautions particulières de conservation :** A conserver à une température inférieure à 25°C. **Nature et contenu de l'emballage extérieur :** Flacon de 60 mL ou 125 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. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** Laboratoire WELEDA, 9 rue Eugène Jung, 68330 Huningue. Tél. +33 (0)3 89 69 68 00 - infomed@weleda.fr **NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** 34009 395 603 5 9 : Flacon de 125 mL muni d'un compte-gouttes - 34009 395 604 1 0 : Flacon de 60 mL muni d'un compte-gouttes. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION :** 29 septembre 2009 **DATE DE DERNIER RENOUVELLEMENT :** 29 septembre 2014 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** 17 juin 2022 **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** médicament non soumis à prescription médicale.