

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AGNUS CASTUS TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Agnus castus, teinture mère

Pour un flacon de 30 mL

Excipient à effet notoire : Ethanol à 65% V/V

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide oral.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles menstruels et en particulier les dysménorrhées (douleurs liées aux règles).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé aux femmes adultes et aux adolescentes pubères de plus de 12 ans sur avis médical. À l'aide d'une seringue graduée, prendre 20 gouttes deux fois par jour, à diluer dans un peu d'eau. Ne pas dépasser la dose maximale recommandée.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

La durée de traitement ne devra pas dépasser 1 semaine par mois.

En cas d'utilisation répétée, la durée maximale totale de traitement devra être limitée à 6 mois.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'éthanol.

Enfants de moins de 12 ans.

Femmes enceintes ou allaitant.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 65% V/V d'éthanol (alcool), soit 205 mg d'alcool pour 20 gouttes, équivalent à moins de 5 ml de bière ou 2 ml de vin par dose.

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

Agnus castus agit sur l'axe hypothalamo-hypophysaire, les patients ayant des antécédents de troubles de l'hypophyse devraient consulter un médecin avant d'utiliser ce médicament

En cas de tumeur de la glande pituitaire sécrétant de la prolactine, la prise de ce médicament peut masquer les symptômes de la tumeur.

Les patients qui souffrent ou ont souffert d'un cancer sensible aux oestrogènes devraient consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

En raison de possibles effets dopaminergiques et oestrogéniques, des interactions avec des agonistes ou antagonistes de la dopamine, des oestrogènes et des anti-oestrogènes ne peuvent être exclues.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Réactions allergiques avec gonflement du visage, dyspnée et des difficultés de déglutition.

Troubles digestifs : nausées, douleurs abdominales.

Troubles du système nerveux central : maux de tête, vertiges.

Troubles cutanés : acné, rougeurs, urticaire.

Troubles du cycle menstruel : leur fréquence est indéterminée.

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 à 65 pour cent V/V.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans

Après première ouverture : 1 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Etui cartonné contenant un flacon verre de 30 mL et une seringue graduée pour administration orale (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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 302 291 5 6 : flacon de 30 mL avec seringue orale

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.