

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **PASSIFLORA COMPLEXE N°57, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Passiflora incarnata 1 DH.....	6
ml	
Avena sativa 1 DH.....	6
ml	
Belladonna 5 DH.....	6 ml
Secale cornutum 4 DH.....	6
ml	
Valeriana officinalis 1 DH.....	6
ml	

pour 30 ml de solution buvable en gouttes

Excipient à effet notoire : éthanol 45 % (V/V).

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 les troubles mineurs du sommeil (insomnie).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

- Adultes et enfants de plus de 15 ans : 10 gouttes en fin d'après-midi, 10 gouttes au coucher et 10 gouttes si besoin 4 heures plus tard.

Durée du traitement : 2 semaines, renouvelable sur avis médical.

- Enfants de 6 ans à 15 ans : 10 gouttes en fin d'après-midi et 10 gouttes au coucher en respectant un intervalle de 4 heures entre 2 prises.

Durée maximale du traitement : 5 jours en raison de la présence d'alcool dans la solution buvable.

- Enfants de 30 mois à 6 ans : 10 gouttes avant le dîner, à renouveler si besoin 4 heures plus tard pour une durée maximale de traitement de 5 jours en raison de la présence d'alcool dans la solution buvable.

### **Mode d'administration**

Voie sublinguale.

A prendre dans un peu d'eau à distance des repas, garder quelques instants sous la langue avant d'avaler.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises à disparition des symptômes.

### **4.3. Contre-indications**

- Enfant de moins de 30 mois.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Ce médicament contient 89 mg d'alcool (éthanol) par dose (10 gouttes). La quantité en volume de ce médicament est équivalente à 2,2 ml de bière, 0,9 ml de vin par dose. Teneur en éthanol 45% V/V.
- 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. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence.
- L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.
- Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de 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**

En raison de la présence d'alcool, ce médicament est déconseillé 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**

##### **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](http://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 utilisés comme véhicule pour les montées en dilutions des différentes souches.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

5 ans avant ouverture.

2 ans après première ouverture.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Tenir le flacon soigneusement fermé.

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte en carton contenant un flacon en verre jaune de 30 ml muni d'un compte-gouttes.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **LABORATOIRES LEHNING**

3 RUE DU PETIT MARAIS

57640 SAINTE-BARBE

FRANCE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 302 193 1 7 : Flacon compte-gouttes de 30 ml

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.