

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/12/2012

Dénomination du médicament

QUIETUDE, sirop

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE QUIETUDE, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE QUIETUDE, sirop ?
3. COMMENT PRENDRE QUIETUDE, sirop ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER QUIETUDE, sirop ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE QUIETUDE, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

QUIETUDE, sirop est un médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez l'enfant de plus de 1 an en cas de nervosité passagère et en cas de troubles mineurs du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE QUIETUDE, sirop ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne pas administrer sans avis médical chez l'enfant de moins de 30 mois

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

- Chez l'enfant, un trouble du sommeil nécessite de consulter un médecin. En effet, l'origine de ce trouble doit être identifiée.

· Le traitement doit être aussi bref que possible et doit être arrêté dès la disparition des symptômes. En cas d'absence d'amélioration après trois jours de traitement, consultez votre médecin. En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Sans objet.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:

Saccharose.

3. COMMENT PRENDRE QUIETUDE, sirop ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Voie orale.

Ne pas administrer sans avis médical chez l'enfant de moins de 30 mois.

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

En cas de nervosité passagère et de troubles mineurs de sommeil: une dose de 5 ml, à l'aide de la graduation du godet-doseur, le matin et le soir.

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

Chez l'enfant de moins de 30 mois, la durée de traitement est à évaluer par le médecin traitant.

Chez l'enfant de plus de 30 mois, le traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

Si les troubles persistent, le traitement devra être réévalué.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de QUIETUDE, sirop que vous n'auriez dû:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre QUIETUDE, sirop:

Ne prenez pas la dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, QUIETUDE, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER QUIETUDE, sirop ?

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Date de péremption

Ne pas utiliser QUIETUDE, sirop après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient QUIETUDE, sirop ?

Les substances actives sont:

Chamomilla vulgaris 9CH	1,5 g
Gelsemium 9CH	1,5 g
Hyoscyamus niger 9CH	1,5 g
Kalium bromatum 9CH	1,5 g
Passiflora incarnata 3DH	1,5 g
Stramonium 9CH	1,5 g

Pour 100 g.

Les autres composants sont: saccharose, éthanol à 96 pour cent, acide benzoïque, caramel, eau.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que QUIETUDE, sirop et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sirop.

Flacon de 200 ml avec godet-doseur gradué à 5 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BOIRON SA

20, rue de la Libération
69110 Sainte Foy Lès Lyon

Exploitant**Laboratoires BOIRON**

20 rue de la libération
69110 SAINTE-FOY-LES LYON

Fabricant**Laboratoires BOIRON**

20 rue de la libération
69110 SAINTE-FOY-LES LYON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.