

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### SOMNIDORON<sup>®</sup>, solution buvable en gouttes

#### DENOMINATION DU MEDICAMENT

Somnidoron<sup>®</sup>, solution buvable en gouttes

**COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Coffea tosta 20 DH (10 ml), Stramonium 12 DH (10 ml), Valeriana officinalis 3 DH (10 ml) pour 30 ml. Excipient à effet notoire : éthanol. **FORME PHARMACEUTIQUE** : solution buvable en gouttes. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles mineurs du sommeil, notamment en cas de difficultés d'endormissement. **Posologie** : médicament réservé à l'adulte et 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. La durée du traitement ne doit pas dépasser 15 jours. Au-delà un avis médical est nécessaire. **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. Le flacon doit être renversé, compte-gouttes vers le bas. Dès lors, l'air entre par l'orifice percé dans le compte-gouttes. Ceci permet de libérer les gouttes une à une, jusqu'à obtention de la posologie souhaitée. **Contre-indications** : hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. **Mises en garde et précautions d'emploi** : ce médicament contient 30 % de volume d'éthanol (alcool), c'est à dire jusqu'à 369 mg par dose (30 gouttes), ce qui équivaut à 9,2 ml de bière, à 3,7 ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou épileptiques. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** : il est susceptible de modifier ou d'augmenter l'effet d'un autre médicament. **Grossesse et allaitement** : en l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesures de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement. **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.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr). **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : classe pharmacothérapeutique : médicament homéopathique. 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** : 5 ans. **Précautions particulières de conservation** : pas de précaution particulière de conservation. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : 30 ml en flacon (verre brun de type III) muni d'un compte-gouttes (PEBD) fermé par un bouchon (polyéthylène) avec bague d'inviolabilité. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Laboratoires WELEDA SA, 9 rue Eugène Jung, 68330 Huningue. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : CIP 34 009 360 970 18 : 30 ml en flacon (verre) muni d'un compte-gouttes. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION** : avril 2005. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : février 2016. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : médicament non soumis à prescription médicale.