

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/03/2010

## Dénomination du médicament

**SOMNIDORON, solution buvable en gouttes**

## 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 15 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 SOMNIDORON, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOMNIDORON, solution buvable en gouttes ?
3. COMMENT PRENDRE SOMNIDORON, solution buvable en gouttes ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SOMNIDORON, solution buvable en gouttes ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE SOMNIDORON, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

#### Indications thérapeutiques

SOMNIDORON, solution buvable en gouttes est un médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des troubles mineurs du sommeil, notamment en cas de difficultés d'endormissement.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOMNIDORON, solution buvable en gouttes ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais SOMNIDORON, solution buvable en gouttes** en cas d'allergie à l'un des constituants de

ce médicament ([voir Que contient SOMNIDORON, solution buvable en gouttes](#)).

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec SOMNIDORON, solution buvable en gouttes:

Ce médicament contient 30% de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 360 mg par dose (30 gouttes).

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 les épileptiques.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

SOMNIDORON, solution buvable en gouttes est susceptible de modifier ou d'augmenter l'effet d'un autre médicament.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## 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

En raison de la présence d'alcool, ce médicament est déconseillé durant la grossesse et durant l'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: alcool.

## 3. COMMENT PRENDRE SOMNIDORON, solution buvable en gouttes ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

Prendre 30 gouttes au coucher.

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.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 15 jours. Au delà un avis médical est nécessaire.

Si vous avez l'impression que l'effet de SOMNIDORON, solution buvable en gouttes est trop fort ou trop faible,

consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale. A diluer dans un peu d'eau, à garder quelques instants en bouche avant d'avaler.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

**Si vous oubliez de prendre SOMNIDORON, solution buvable en gouttes:** ne prenez pas de 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, SOMNIDORON, solution buvable en gouttes 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 SOMNIDORON, solution buvable en gouttes ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser SOMNIDORON, solution buvable en gouttes après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### 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 SOMNIDORON, solution buvable en gouttes ?

##### Les substances actives sont:

Coffea tosta 20DH .....	10
ml	
Stramonium 12DH .....	10
ml	
Valeriana officinalis 3DH .....	10
ml	

Pour 30 ml.

**L'autre composant est:** éthanol à 30 %.

Titre alcoolique volumique de la solution: 30 % V/V

## Forme pharmaceutique et contenu

### Qu'est-ce que SOMNIDORON, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes.

Flacon de 30 ml muni d'un compte-gouttes.

## 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

**LABORATOIRE WELEDA**  
9, RUE EUGENE JUNG  
BP 152  
68331 HUNINGUE CEDEX

### Exploitant

**LABORATOIRE WELEDA**  
9 RUE EUGENE JUNG  
BP 152  
68331 HUNINGUE CEDEX

### Fabricant

**LABORATOIRE WELEDA**  
9 RUE EUGENE JUNG  
BP 152  
68331 HUNINGUE CEDEX

## 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.