

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEREDIEM, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Avena sativa 2 DH.....	0.6
mg	
Coffea arabica 12 DH.....	0.6
mg	
Passiflora incarnata 2 DH.....	0.6
mg	
Zincum isovalerianicum 4DH.....	0.6
mg	

pour un comprimé de 301,50 mg.

Les composants de la formule sont conformes aux monographies de la Pharmacopée Homéopathique Allemande

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la nervosité avec troubles mineurs du sommeil.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et sur avis médical chez l'enfant de plus de 6 ans.

Posologie

Adultes et enfants à partir de 12 ans : 1 comprimé 3 fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans : 1 comprimé 2 fois par jour.

Mode d'administration

Laisser fondre le comprimé sous la langue à distance des repas. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Chez l'enfant, le comprimé peut être écrasé ou dissous dans un peu d'eau.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 1 mois. La prolongation du traitement au-delà d'une durée de 1 mois requiert un avis médical. En l'absence d'amélioration dans un délai de 10 jours, une consultation médicale est nécessaire.

Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 6 ans.
- 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 du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, 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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Dans de très rare cas, une réaction allergique cutanée d'hypersensibilité peut survenir (moins de 1/10000 patients).

Du fait de la nature homéopathique des substances active, une aggravation transitoire initiale bénigne des symptômes peut parfois survenir.

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

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte cartonnée contenant un pilulier en polypropylène muni d'un bouchon en polypropylène.
Pilulier de 50 comprimés

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GmbH
DR RECKEWEG STRASSE 2-4
D - 76532 - BADEN - BADEN
ALLEMAGNE

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

- CIP 268 541 - 0 ou 34009 268 541 0 2 : Boîte de 50 comprimés.

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.