

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

mama natura dormi comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé (100 mg) :

Cypripedium pubescens D4	15 mg
Magnesium carbonicum D10	20 mg
Zincum valerianicum D12	15 mg

Excipient à effet notoire: lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

mama natura dormi est un médicament homéopathique dont les composants sont traditionnellement utilisés en cas d'agitation ou de troubles du sommeil.

4.2 Posologie et mode d'administration

Enfants âgés de 0 à 6 ans :

1 comprimé 4 fois par jour.

Réduisez le comprimé en poudre en l'écrasant entre deux cuillères propres ou dissolvez le comprimé dans une cuillère à soupe d'eau.

En cas de réponse insuffisante au médicament ou si des symptômes inexpliqués apparaissent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3 Contre-indications

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 est contre-indiqué chez 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)

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

mama natura dormi n'a pas d'effets indésirables connus.

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 :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Selon les principes de l'homéopathie, l'effet tient davantage au degré de dilution qu'à la posologie. Par conséquent, l'effet ne sera pas augmenté si une double dose est utilisée. Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'utilisation traditionnelle de ses composants.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas d'autres données non cliniques pertinentes pour le prescripteur que celles déjà mentionnées ailleurs dans ce RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline (E460)
Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium (E572)
Talc (E553b)

6.2 Incompatibilités

Aucun cas d'incompatibilité n'est connu.

6.3 Durée de conservation

Dans un emballage soigneusement fermé, ce médicament homéopathique peut être conservé pendant 5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le conditionnement primaire se compose d'un pilulier en verre brun de 120 comprimés, muni d'un capuchon en plastique avec un disque d'étanchéité en aluminium.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Nom : Schwabe Pharma Belgium
Adresse : Prins Boudewijnlaan 7D bte 0301
Code postal/ville : B-2550 Kontich
Téléphone : +32 (0) 34508160
e-mail : info@schwabe.be

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HO-BE500426

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 09/08/2016
Date de dernier renouvellement : 21/04/2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 04/2022.