

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 03/04/2023

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**VALEFLOR, granules**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Avena sativa TM*.....	0,5 g
Coffea tosta, décocté 60DH.....	0,1 g
Humulus lupulus TM*.....	0,024 g
Passiflora incarnata TM*.....	0,15 g
Valeriana officinalis, décocté TM*.....	0,3 g

Pour 10 g de granules

\*Conforme à la Pharmacopée homéopathique allemande.

Excipient à effet notoire : saccharose.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

VALEFLOR, granules est un médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans pour soulager la tension nerveuse légère (stress, anxiété mineure et agitation) et les troubles mineurs du sommeil.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

**Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.**

- En cas de tension nerveuse légère : 15 granules jusqu'à 3 fois par jour.
- En cas de troubles mineurs du sommeil : 15 granules avant le coucher.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Laisser fondre les granules sous la langue.

#### Durée de traitement

La durée maximale de traitement est de deux semaines. Si les troubles persistent au-delà de deux semaines, le traitement peut être poursuivi sur avis médical.

### 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 saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

### **Population pédiatrique**

Un trouble du sommeil chez l'enfant nécessite de consulter un médecin pour identifier les causes de ce trouble et adapter la prise en charge.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Les interactions avec d'autres médicaments ne sont pas connues.

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

En l'absence de données expérimentales et cliniques suffisantes, et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter chez la femme enceinte ou allaitant, sauf avis médical.

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

Sans objet.

### **4.8. 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 : <https://signalement.social-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 est basée sur l'utilisation homéopathique traditionnelle 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**

Saccharose.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

#### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

#### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les granules sont légèrement jaunâtres, ronds, irréguliers, avec une légère odeur de valériane.

VALEFLOR, granules est disponible en conditionnement contenant 10 grammes de granules. Le conditionnement primaire est constitué d'un flacon de 10 ml en verre ambré muni d'un bouchon à vis en plastique (polyéthylène haute densité). L'insert de distribution est en polyéthylène basse densité.

#### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

#### LABORATOIRE WELEDA SA

9 RUE EUGENE JUNG

68330 HUNINGUE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 302 710 9 4 : Flacon de 10 ml en verre ambré contenant 10 g de granules

### 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.