

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 07/10/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CRATAEGUS OXYACANTHA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Crataegus oxyacantha, teinture mère.

Pour un flacon de 125ml.

Excipient à effet notoire : Ethanol à 55% V/V.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide oral.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité notamment en cas de palpitations et de troubles du sommeil après avoir écarté toute maladie cardiaque.

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte.

Posologie

A l'aide de la seringue graduée, prendre 10 gouttes 3 fois par jour, sans dépasser 35 gouttes par jour, à diluer dans un peu d'eau. Ne pas dépasser la dose maximale recommandée.

Espacez les prises dès amélioration et cessez les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 1 mois.

L'absence d'amélioration au bout de 10 jours doit amener à consulter un médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Enfant et adolescent de moins de 18 ans.
- Hypersensibilité à la substance active 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 87 mg d'alcool (éthanol) pour 10 gouttes, équivalent à 55% V/V. La quantité dans 10 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 3 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.
- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitant et les enfants.
- En cas d'utilisation répétée, la durée maximale totale de traitement devra être limitée à 6 mois.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé 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

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

Ethanol à 96 pour cent V/V, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.

Après première ouverture : 1 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Etui cartonné contenant un flacon de 125 ml et une seringue graduée pour administration orale.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

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

34009 301 654 5 4 : 1 flacon de 125 ml et seringue pour administration orale.

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

A compléter ultérieurement par le titulaire

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A 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

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Selon la réglementation en vigueur.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Ethanol à 96 pour cent V/V, eau purifiée.

10 gouttes contiennent 87 mg d'éthanol.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Flacon en verre conditionné dans un étui cartonné.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CRATAEGUS OXYACANTHA TEINTURE MERE BOIRON, liquide oral

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Crataegus oxyacantha teinture mère

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : éthanol à 55% V/V.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Flacon de 125 mL avec seringue graduée.

Liquide oral.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE vue et de PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Médicament réservé à l'adulte.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être conservé au maximum 1 mois après première ouverture.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

Exploitant

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité notamment en cas de palpitations et de troubles du sommeil après avoir écarté toute maladie cardiaque.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire

Le pictogramme mentionné au II de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets sur la capacité à conduire) doit être conforme à l'arrêté d'application prévu au même article.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet

4. NUMERO DU LOT

Sans objet

5. AUTRES

Sans objet

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet

4. NUMERO DU LOT

Sans objet

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet

6. AUTRES

Sans objet