

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/06/2020

Dénomination du médicament

QUIETUDE, sirop

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que QUIETUDE, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre QUIETUDE, sirop ?
3. Comment prendre QUIETUDE, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver QUIETUDE, sirop ?
6. Contenu de emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE QUIETUDE, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.

QUIETUDE, sirop est un médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez l'enfant dès 1 an en cas de nervosité passagère et en cas de troubles mineurs du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE QUIETUDE, sirop ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais QUIETUDE, sirop :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- **Chez l'enfant âgé de moins de 1 an.**

Avertissements et précautions

- Chez l'enfant, un trouble du sommeil nécessite de consulter un médecin. En effet, l'origine de ce trouble doit être identifiée.
- Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 3,9 g de saccharose par dose de 5 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.
- Ce médicament contient 5,53 mg d'acide benzoïque pour une dose de 5 ml équivalent à 1,11 mg/ml.
- Ce médicament contient 15 mg mg d'alcool (éthanol) pour une dose de 5 ml équivalent à 3 mg/ml. La quantité en alcool par dose de ce médicament équivaut à moins de 0,386 ml de bière ou 0,161 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible de entraîner de l'effet notable.

Enfants

Ne pas administrer sans avis médical chez l'enfant de moins de 30 mois.

Autres médicaments et QUIETUDE, sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

QUIETUDE, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

QUIETUDE, sirop contient de l'éthanol 96% V/V, du saccharose et de l'acide benzoïque.

3. COMMENT PRENDRE QUIETUDE, sirop ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ne pas administrer sans avis médical chez l'enfant de moins de 30 mois.

Médicament réservé à l'enfant de plus de 1 an.

En cas de nervosité passagère et de troubles mineurs du sommeil : une dose de 5 ml, à l'aide du godet doseur, le matin et le soir.

Le traitement doit être arrêté dès la disparition des symptômes et doit être aussi bref que possible.

Chez l'enfant de moins de 30 mois, la durée de traitement est à évaluer par le médecin traitant.

Chez l'enfant de plus de 30 mois, le traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

Si les troubles persistent, le traitement doit être réévalué.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de QUIETUDE, sirop que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre QUIETUDE, sirop

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre QUIETUDE, sirop

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER QUIETUDE, sirop ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient QUIETUDE, sirop

· Les substances actives sont :

Chamomilla vulgaris 9 CH.....	1,5 g
Gelsemium 9 CH.....	1,5 g
Hyoscyamus niger 9 CH.....	1,5 g
Kalium bromatum 9 CH.....	1,5 g
Passiflora incarnata 3 DH.....	1,5 g
Stramonium 9 CH.....	1,5 g

Pour 100 g de sirop.

· Les autres composants sont : le saccharose, l'éthanol à 96 %, l'acide benzoïque, le caramel et leau.

Qu'est-ce que QUIETUDE, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop. Une boîte contient 1 flacon de 200 ml avec un godet doseur gradué à 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOIRON

2 AVENUE DE LOUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BOIRON

2 AVENUE DE LOUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

Fabricant

BOIRON

2 AVENUE DE LOUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).