

## 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.

Excipients 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](http://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'exigence particulière.

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

**BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH**

DR.-RECKEWEG STR.- 2-4

D - 76532 - BADEN-BADEN

ALLEMAGNE

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

## **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 RENOUELEMENT 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.