DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

BIOCARDE, solution buvable

Encadré

Veuillez 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 14 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE BIOCARDE, solution buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour :

1) soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse (palpitations, perception exagérée des battements cardiaques liée à une anxiété légère), sous réserve que toute pathologie grave ait été préalablement écartée par un médecin.

2) soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

BIOCARDE, solution buvable est indiqué chez les adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BIOCARDE, solution buvable ?

Ne prenez jamais BIOCARDE, solution buvable :

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

- si vous êtes enceinte.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BIOCARDE, solution buvable.

Ce médicament contient 63 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 378 mg par dose (15 gouttes), ce qui équivaut à 9,5 mL de bière, 3,8 mL de vin par dose.

Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.

À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

En raison de la présence d'avoine, la prudence est recommandée chez les patients atteints de maladie céliaque, car les données sur la teneur en protéines ne sont pas disponibles.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent durant l'utilisation de ce médicament, consultez un médecin.

En cas de gonflement des chevilles ou des jambes, en cas de douleur dans la poitrine pouvant s'étendre au niveau des bras, de la partie supérieure de l'abdomen ou de la zone située autour du cou, ou en cas de difficulté respiratoire (essoufflement, sensation d'oppression), consultez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et BIOCARDE, solution buvable

L'utilisation concomitante de plusieurs médicaments contenant de l'éthanol doit être évitée.

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

BIOCARDE, solution buvable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

En l'absence de données suffisantes et en raison de la présence d'alcool, ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse.

En l'absence de données suffisantes, l?utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Il est déconseillé de prendre BIOCARDE, solution buvable avant de conduire ou d'utiliser une machine.

BIOCARDE, solution buvable contient de l'éthanol.

3. COMMENT PRENDRE BIOCARDE, solution buvable ?

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

Posologie

Adultes :

Pour soulager les symptômes des troubles cardiaques temporaires d'origine nerveuse : 15 gouttes, 3 fois par jour.

En cas de stress léger et pour favoriser le sommeil : 15 gouttes le soir au diner et 15 gouttes au coucher.

Enfants et adolescents :

BIOCARDE, solution buvable est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale. Tenir le flacon verticalement et verser les gouttes dans un verre avec un peu de liquide.

Durée de traitement

Une durée minimale de 2 semaines est nécessaire pouvant être prolongée jusqu'à 4 semaines. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Si les symptômes persistent après 2 semaines d'utilisation, consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez pris plus de BIOCARDE, solution buvable que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BIOCARDE, solution buvable

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

Si vous arrêtez de prendre BIOCARDE, solution buvable

Sans objet.

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.

Très rarement des symptômes gastro-intestinaux (nausées, crampes abdominales) dûs à la présence de valériane, peuvent apparaître après la prise de ce médicament.

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 BIOCARDE, solution buvable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur ou l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ce médicament se conserve 1 an après première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'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 BIOCARDE, solution buvable

- Les substances actives sont :

Aubépine (Crataegus oxycantha L.) (teinture de sommité fleurie d')..... 12 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Agripaume (Leonorus cardiaca L.) (teinture de partie aérienne d')..... 4,5 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Valériane (Valeriana officinalis L. (teinture de racine de)..... 4,5 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Passiflore (Passiflora incarnata L. (teinture de partie aérienne de)..... 3 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Avoine (Avena sativa L.) (teinture de partie aérienne fleurie d')..... 3 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Mélisse (Melissa officinalis L.) (teinture de partie aérienne de)..... 3 mL

Solvant d'extraction : éthanol 65 % V/V

Rapport drogue extrait : 1 : 10

Pour 30 mL de solution buvable.

- Les autres composants sont : éthanol, eau purifiée.

Qu'est-ce que BIOCARDE, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

BIOCARDE, solution buvable est une solution buvable conditionnée en flacon de verre jaune de 30 mL avec compte-gouttes en polyéthylène et fermé par un bouchon en polyéthylène.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEHNING
3 RUE DU PETIT MARAIS
57640 SAINTE-BARBE
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES LEHNING
3 RUE DU PETIT MARAIS
57640 SAINTE-BARBE
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES LEHNING
3 RUE DU PETIT MARAIS
57640 SAINTE-BARBE
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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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