ANSM - Mis à jour le : 24/06/2014

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHAMOMILLA VULGARIS 9 CH BOIRON, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chamomilla vulgaris 9 CH
..... 125 mg

Pour un suppositoire de 1 g.

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles attribués à la dentition chez le nourrisson (douleurs de la dentition, irritabilité, joues rouges).

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie rectale.

1 à 3 suppositoires par jour.

Espacer l'administration dès amélioration et cesser l'administration dès la disparition des symptômes.

L'absence d'amélioration au bout de 3 jours doit amener à consulter un médecin.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 jours.

4.3. Contre-indications

Inflammation récente anale ou rectale ou saignement récent du rectum.

Hypersensibilité à la substance active ou aux excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

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

Glycérides hémi-synthétiques solides.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 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

Suppositoires conditionnés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE).
Boîtes de 12 ou 30 suppositoires.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOIRON
2 AVENUE DE L’OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 219 240-0 ou 34009 219 240 0 8: boîte de 12 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/PE).

- 219 241-7 ou 34009 219 241 7 6: boîte de 30 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.