ANSM - Mis à jour le : 19/06/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COCCULINE, granules en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cocculus indicus 4CH ..... 0,0025 mL

Nux vomica 4CH ..... 0,0025 mL

Tabacum 4CH ..... 0,0025 mL

Petroleum 4CH ..... 0,0025 mL

Pour un tube de granules en récipient unidose de 1 g

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé :

- dans les nausées et les vomissements sans fièvre
- ou le mal des transports

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Dans les nausées et les vomissements sans fièvre

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 18 mois. **Un avis médical doit être pris chez l'enfant de 18 mois à 6 ans.** Ne pas dépasser 3 doses par jour.

Dès l'apparition des symptômes, 1 dose de granules .Si les symptômes persistent, renouveler la prise. Cesser les prises dès la disparition des symptômes. La durée du traitement sans avis médical ne doit pas dépasser 48 heures.

Dans le mal des transports

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 18 mois.

1 dose de granules la veille et 1 dose juste avant le départ.

1 dose de granules dès l'apparition des symptômes. Renouveler la prise si nécessaire.

Cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Mode d’administration

Voie sublinguale. Laisser fondre les granules sous la langue.

Chez l'enfant de 18 mois à 6 ans, faire dissoudre les granules dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.

4.3. Contre-indications

- 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. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

Sans objet

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu de la hauteur de dilution des souches entrant dans la composition, COCCULINE, granules en récipient unidose, peut être pris 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.ansm.sante.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 des préparations qui le composent

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose, saccharose.

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 de 3 récipients unidose (PP/PE)
Boîte de 6 récipients unidose (PP/PE)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
FRANCE

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

- CIP : 34009 325 948 3 2: boîte de 3 tubes de granules en récipient unidose.
- CIP : 34009 336 992 9 1: boîte de 6 tubes de granules en récipient unidose.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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