ANSM - Mis à jour le : 19/10/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HOMÉOGÈNE 9, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana 3 CH..... 0,278 mg
Arum triphyllum 3 CH..... 0,278 mg
Belladonna 3 CH..... 0,278 mg
Bromum 3 CH..... 0,278 mg
Bryonia 3 CH..... 0,278 mg
Mercurius solubilis 3 CH..... 0,278 mg
Phytolacca decandra 3 CH..... 0,278 mg
Pulsatilla 3 CH..... 0,278 mg
Spongia tosta 3 CH..... 0,278 mg

Pour un comprimé de 250 mg.

Excipients à effet notoire : Saccharose, lactose. Un comprimé contient 187,5 mg de saccharose et 60 mg de lactose.

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 des maux de gorge et des enrouements.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.

1 comprimé à sucer deux à quatre fois par jour.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, faire dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

Mode d’administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Enfants de moins de 2 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 la substance active PULSATILLA 3 CH. Son utilisation sans avis médical est déconseillée chez les patients présentant une otite ou une sinusite en raison du risque de complication de ces pathologies.

- 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.

- 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).

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

HOMÉOGÈNE 9, comprimé 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.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

Saccharose, lactose, 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 de 60 comprimés conditionnés en plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

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

- 34009 305 034 6 1 : plaquettes thermoformées (PVC / Aluminium) de 60 comprimés.

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.