ANSM - Mis à jour le : 16/10/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HOMÉOVOX, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 3 CH..... 0,164 mg
Arum triphyllum 3 CH..... 0,164 mg
Belladonna 6 CH..... 0,164 mg
Bryonia 3 CH..... 0,164 mg
Calendula officinalis 6 CH..... 0,164 mg
Ferrum phosphoricum 6 CH..... 0,164 mg
Hepar sulfur 6 CH..... 0,164 mg
Kalium bichromicum 6 CH..... 0,164 mg
Mercurius solubilis 6 CH..... 0,164 mg
Populus candicans 6 CH..... 0,164 mg
Spongia tosta 6 CH..... 0,164 mg

Pour un comprimé enrobé de 300 mg

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose. Un comprimé contient 178,7 mg de saccharose et 86,4 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des affections de la voix d'apparitions récentes : extinction de voix, enrouement, fatigue des cordes vocales

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 6 ans : 2 comprimés 3 à 6 fois par jour.

La durée du traitement est limitée à 6 jours, cependant, l'absence d'amélioration au bout de 2 jours devra amener à consulter un médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Enfants de moins de 6 ans, en raison du risque de fausse route.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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).

Compte tenu de la présence de la souche HEPAR SULFUR dans la formule, ce médicament ne doi**t**

pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

HOMÉOVOX, comprimé enrobé 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 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, amidon de maïs, stéarate de magnésium, gomme arabique, gélatine, talc, cire blanche, cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 60 comprimés enrobés conditionnés en plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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 305 042 9 1 : 3 plaquettes thermoformées (PVC/Alu) de 20 comprimés.

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

Date de première autorisation: {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

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.