ANSM - Mis à jour le : 31/03/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPORTENINE, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana 9 CH……6,67 mg
Sarcolacticum acidum 3 CH……6,67 mg
Zincum oxydatum 3 CH……6,67 mg

Pour un comprimé à croquer.

Excipients à effet notoire : glucose, lactose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé en cas de crampes, courbatures, fatigue musculaire, lors d'efforts sportifs ou surmenage physique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Avant l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer la veille ou juste avant l'épreuve.
- Pendant l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer toutes les heures.
- Après l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer, à renouveler toutes les heures jusqu'à amélioration.

Ne pas dépasser 10 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Prendre les comprimés à distance des repas.

Durée de traitement

La durée du traitement est de 3 jours au maximum.

4.3. Contre-indications

- La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route lié à la forme pharmaceutique.

- 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 1,6 g de glucose par comprimé dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

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

Compte tenu des hauteurs de dilutions des souches composant SPORTENINE, comprimé à croquer, ce médicament 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

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

Glucose monohydraté, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, acide citrique monohydraté, arôme naturel citron.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 22 ou 33 comprimés en tubes (polypropylène).

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

- 34009 360 968 7 5 : Boîte de 22 comprimés en tubes (polypropylène).

- 34009 300 663 4 8 : Boîte de 33 comprimés en tubes (polypropylène).

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

Date de première autorisation : 18/01/2005
Date de dernier renouvellement : 10/07/2009

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.