ANSM - Mis à jour le : 05/07/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

URARTHONE, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Colchicum autumnale 1 DH..... 1,25 ml
Bryonia 4 DH..... 1,25 ml
Dulcamara 1 DH..... 1,25 ml
Viscum album TM..... 3,75 ml
Kalium iodatum 4 DH..... 1,25 ml
Aurum muriaticum 8 DH..... 0,625 ml
Silicea 6 DH..... 12,5 ml
Sulfur 4 DH..... 5 ml
Natrum salicylicum 3 DH..... 12,5 ml
Solidago virga aurea TM..... 5 ml
Mercurius corrosivus 8 DH..... 1,25 ml

pour un flacon de 250 ml de solution buvable.

Excipient à effet notoire : Ethanol à 24 % (V/V).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les douleurs d'origine rhumatismale et dans la goutte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte.

1 cuillère à soupe 2 fois par jour ; en cas de poussée inflammatoire, 1 prise supplémentaire par jour.

Durée du traitement : 3 semaines. Le traitement peut être renouvelé sur avis médical, après une semaine d'arrêt.

Mode d'administration

Voie orale.

A prendre dans un peu d'eau, de préférence en dehors des repas.

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.

- En association avec les antibiotiques suivants, par augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales :

  - Macrolides sauf spiramycine (azithromycine, clarithromycine, érythromycine, josamycine, midécamycine, roxithromycine).

  - Pristinamycine.

  - Ombitasvir/paritaprévir chez les patients insuffisants rénaux et/ou hépatiques

    (Voir rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient 24 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 2,84 g par dose (1 cuillère à soupe soit 15 ml de solution), ce qui équivaut à 71,0 ml de bière, 28,4 ml de vin par dose.

- Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.

- À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

- Compte tenu de la présence de la souche SILICEA dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.

- Compte tenu de la présence de la souche SULFUR dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite ou de dermatose sans avis médical.

- L’association de ce médicament est déconseillée avec les antifongiques azolés, la ciclosporine, ombitasvir/paritaprévir**,** chez les patients ayant une fonction rénale et hépatique normale, inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir ou cobicistat, vérapamil (voir rubrique 4.5).

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

Associations contre-indiquées (voir rubrique 4.3)

+ Macrolides sauf spiramycine (azithromycine, clarithromycine, érythromycine, josamycine, midécamycine, roxithromycine).

Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

+ Ombitasvir/paritaprévir chez les patients insuffisants rénaux et/ou hépatiques.

Augmentation des concentrations plasmatiques de la colchicine par diminution de son métabolisme hépatique par la bithérapie.

+ Pristinamycine

Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ Antifongiques azolés (itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole, voriconazole

Augmentation des effets indésirables de la colchicine, aux conséquences potentiellement fatales.

+ Ciclosporine

Risque d’addition des effets indésirables neuromusculaires et augmentation de la toxicité de la colchicine avec risque de surdosage par inhibition de son élimination par la ciclosporine, notamment en cas d’insuffisance rénale préexistante.

+ Inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir ou cobicistat

Augmentation des effets indésirables de la colchicine, aux conséquences potentiellement fatales.

+ Ombitasvir/paritaprévir, chez les patients ayant une fonction rénale et hépatique normale.

Augmentation des concentrations plasmatiques de la colchicine par diminution de son métabolisme hépatique par la bithérapie. Si l’association s'avère nécessaire, une réduction de la dose de colchicine,ou une interruption du traitement par la colchicine est recommandée.

+ Vérapamil

Risque de majoration des effets indésirables de la colchicine, par augmentation de ses concentrations plasmatiques par le vérapamil.

Associations faisant l’objet de précautions d’emploi

+ Antivitamines K (acénocoumarol, fluindione, warfarine)

Augmentation de l’effet de l’antivitamine K et du risque hémorragique. Contrôle plus fréquent de l’INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l’antivitamine K pendant le traitement par la colchicine et 8 jours après son arrêt.

+ Fibrates

Risque de majoration des effets indésirables musculaires de ces substances, et notamment de rhabdomyolyse. Surveillance cliniques et biologique, particulièrement au début de l’association.

+ Inhibiteurs de l’HMGCoA réductase (atorvastatine, fluvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine).

Risque de majoration des effets indésirables musculaires de ces substances, et notamment de rhabdomyolyse. Surveillance clinique et biologique, notamment au début de l’association.

+ Ponatinib

Risque d'augmentation des concentrations plasmatiques de la colchicine par augmentation de son absorption intestinale par le ponatinib. Surveillance clinique et biologique étroite pendant l'association.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de la présence d'alcool, ce médicament est déconseillé 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

Ethanol, eau purifiée, caramel.

(L'éthanol et l'eau purifiée sont utilisés comme excipients et comme véhicules pour les montées en dilutions des différentes souches.)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans avant ouverture.
1 mois après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.
Tenir le flacon soigneusement fermé.
Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton contenant un flacon en verre jaune de 250 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES LEHNING
3 RUE DU PETIT MARAIS
57640 SAINTE-BARBE
FRANCE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

34009 301 802 4 2 : 1 flacon de 250 ml.

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.