RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 24/06/2014

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ENDHOMETROL, ovule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calendula officinalis TM ..... 0,214 g
Helonias dioica 3 DH ..... 0,018 g
Hydrastis 3 DH ..... 0,018 g

Pour un ovule de 3,4 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des affections vaginales: leucorrhées non infectieuses, irritations vaginales, prurit vulvaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie vaginale.
Un ovule le soir au coucher. Introduire l'ovule profondément dans le vagin, en position allongée.
La persistance des symptômes au-delà de 6 jours nécessite une consultation médicale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter 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

Sans objet.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE
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

Gélatine, glycérine, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ovules sous film thermosoudé (PVC/PE). Boîte de 6.

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

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

- 303 565-4 ou 34009 303 565 4 8: boîte de 6 ovules sous film thermosoudé (PVC/PE).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.