RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 15/10/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INFLUDO, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus, planta tota 3DH..... 30 g
Bryonia, radix 2DH..... 6 g
Eucalyptus globulus, folium 2DH..... 5 g
Eupatorium perfoliatum, herba 2DH..... 4 g
Ferrum phosphoricum 6DH..... 10 g
Sabadilla officinarum, semen 3DH..... 10 g

Pour 100 g de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des états grippaux (fièvre, frissons, maux de tête, courbatures).

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte, à l'adolescent et à l'enfant à partir de 2 ans.

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans : 8 gouttes toutes les deux heures, sans dépasser 8 prises par jour.
Enfants de 6 à 11 ans : 4 gouttes, 3 fois par jour en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises.
Enfants de 2 à 5 ans : 2 gouttes, 3 fois par jour en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises.

Mode d'administration

Voie orale.
Ce médicament est à prendre, de préférence, à distance des repas.
Lors de la première utilisation, dévisser à fond le bouchon de façon à faire céder la bague d'inviolabilité. Celle-ci reste fixée au col du flacon.
Prélever le nombre de gouttes correspondant à la posologie indiquée à l'aide du compte-gouttes.
Bien refermer le flacon, par vissage du bouchon sur son pas de vis après usage.

Durée du traitement

La durée du traitement ne devra pas dépasser 5 jours, sauf avis médical.
Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

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 208 mg d'alcool (éthanol) par dose (8 gouttes). La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 6 mL de bière ou 3 mL de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Un médecin ou un pharmacien doit être consulté :

- en cas de dyspnée, fièvre supérieure à 39°C ou expectorations purulentes ;
- si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours de traitement.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de l'absence de donnée suffisante chez la femme enceinte et allaitante, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

INFLUDO, solution buvable en gouttes n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

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 à 96 pour cent V/V, eau purifiée.

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

Flacon de 30 mL (verre brun de type III) muni d’un compte-gouttes (PEBD) fermé par un bouchon (polyéthylène) avec bague d’inviolabilité.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE WELEDA SA
9, RUE EUGENE JUNG
68330 HUNINGUE

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

- 34009 302 367 7 2 : flacon de 30 mL avec compte-gouttes.

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.