RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 25/05/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHAPAX, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cyclamen europaeum 6 DH..... 3 ml
Gelsemium 4DH..... 3 ml
Chelidonium majus 3 DH..... 3 ml
Ruta graveolens 8 DH..... 3 ml
Iris versicolor 3 DH..... 3 ml
Sanguinaria canadensis 4 DH..... 3 ml
Argentum nitricum 6 DH..... 3 ml
Actaea racemosa 4 DH..... 3 ml
Digitalis purpurea 3 DH..... 3 ml
Melilotus officinalis 2 DH..... 3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol 40 % (V/V).
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 comme traitement d'appoint dans la prévention et le traitement des migraines.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

- Traitement de la crise de migraine, dès les premiers symptômes :

  - Adultes : 10 gouttes à renouveler toutes les demi-heures, sans dépasser 10 prises par jour. Espacer les prises en fonction de l'amélioration. L'absence d'amélioration dans les 24H impose un avis médical. La durée de traitement ne devra pas dépasser 1 semaine.

  - Enfants de plus de 6 ans : sur avis médical, 10 gouttes, au maximum 3 fois par jour, en respectant un intervalle de 4 heures entre chaque prise. La durée du traitement ne devra pas dépasser 5 jours.

- Traitement de fond (en prévention en cas de facteurs favorisants) :

  - Adultes : sur avis médical, 20 gouttes 2 fois par jour, sans dépasser 1 mois de traitement.

  - Enfants de plus de 6 ans : sur avis médical, 10 gouttes matin et soir, sans dépasser 5 jours de traitement.

Si nécessaire, le traitement pourra être renouvelé à raison de 5 jours maximum de traitement par mois.

Mode d’administration

Voie sublinguale.
A prendre dans un peu d’eau à distance des repas, garder quelques instants sous la langue avant d’avaler.
Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 6 ans.

- 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

- **Chez l’adulte, l’initiation du traitement de fond nécessite l’avis d’un médecin.**

- **Chez l’enfant, l’initiation du traitement de fond et le traitement de crise nécessitent l’avis d’un médecin.**

- Ce médicament contient 158 mg d'alcool (éthanol) par dose (20 gouttes) chez l’adulte et 79 mg d'alcool (éthanol) par dose (10 gouttes) chez l’enfant. La quantité en volume de ce médicament est équivalente à 3,9 ml de bière ou 1,6 ml de vin par dose chez l’adulte et équivalente à 2,0 ml de bière ou 0,8 ml de vin par dose chez l’enfant. Teneur en éthanol 40% V/V.

- La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents, et est peu susceptible d'avoir un effet notable chez les enfants. Chez les jeunes enfants, certains effets peuvent survenir comme par exemple la somnolence.

- L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

- Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Sans objet.

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 utilisés comme véhicule pour les montées en dilution des différentes souches.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans avant ouverture.
1 an après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir le flacon soigneusement fermé.
Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton contenant un flacon en verre jaune de 30 ml muni d'un compte-gouttes.

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 302 061 5 7 : Flacon de 30 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.