RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 18/07/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CAMILIA, solution buvable en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chamomilla vulgaris 9 CH..... 333,3 mg
Phytolacca decandra 5 CH..... 333,3 mg
Rheum 5 CH..... 333,3 mg

Pour un récipient unidose de 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles attribués à la poussée dentaire (douleurs et rougeurs des gencives, hypersalivation, irritabilité …) chez le nourrisson.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

3 à 6 unidoses par 24 heures durant 3 à 8 jours.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, s'assurer auprès d'un professionnel de santé qu'ils relèvent d'une poussée dentaire.

Mode d'administration

Ouvrir le sachet.

Détacher un récipient unidose de la barrette. Fermer soigneusement le sachet contenant les autres récipients unidoses en repliant le côté ouvert.

Ouvrir le récipient unidose en tournant l'embout. Verser le contenu du récipient unidose dans la cavité buccale de l'enfant tout en maintenant l'enfant en position assise.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives.

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. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du récipient unidose : 3 ans.
Après ouverture du récipient unidose :

- Le produit doit être utilisé immédiatement.
- Jeter le récipient unidose après utilisation.
- Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture du sachet : pas de précautions particulières de conservation.
Après ouverture du sachet : conserver les récipients unidoses non utilisés dans le sachet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Barrette de 5 récipients unidoses type Bottle-pack (PEBD) de 1 ml conditionnée en sachet (Aluminium). Boîte de 10 récipients unidoses ou boîte de 30 récipients unidoses.

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 360 962-9-5 : 1 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 10 unidoses.
- 34009 394 728-9-8 : 1 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 30 unidoses.

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

Première autorisation : 19/05/2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/06/2017

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.