RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 05/07/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ONAFLU, granules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 1 DH..... 0,01 g
Bryonia 1 DH..... 0,06 g
Eucalyptus globulus 1 DH..... 0,05 g
Eupatorium perfoliatum 1 DH..... 0,04 g
Ferrum phosphoricum 6 DH..... 0,1 g
Sabadilla 1 DH..... 0,01 g

Pour 10 g de granules

Excipients à effet notoire : saccharose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules

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

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 2 ans.

Adulte et enfant à partir de 12 ans : 15 granules toutes les 2 heures, sans dépasser 8 prises par jour. Puis 3 fois par jour dès amélioration.

Enfant de 6 à 11 ans : 5 granules toutes les 2 heures, sans dépasser 8 prises par jour. Puis 3 fois par jour dès amélioration

Enfant de 2 à 5 ans : 5 granules, 3 à 4 fois par jour.

Il est nécessaire de prendre un avis médical en cas de fièvre supérieure à 39°C ou en l'absence d'amélioration après 3 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

Adulte et enfant de plus de 6 ans : laisser fondre les granules sous la langue.

Enfant : avant 6 ans, dissoudre les granules dans un peu d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement ne devra pas dépasser 5 jours, sauf avis médical.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfant de moins de 2 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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 données suffisantes 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Très rarement, des réactions d’hypersensibilité (par exemple prurit, eczéma, urticaire) peuvent survenir.

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

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

Saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite en carton contenant un flacon en verre brun (type III) avec insert de distribution (polyéthylène basse densité) et bouchon en plastique (polyéthylène haute densité).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

laboratoire weleda sa
9 RUE EUGENE JUNG
68330 HUNINGUE
FRANCE

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

- 34009 302 747 8 1 : Flacon en verre ambré contenant 10 g de granules

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation :{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.