RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 27/06/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

L28, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hamamelis virginiana TM..... 3 ml
China rubra 4 DH..... 3 ml
Adrenalinum 6 DH..... 3 ml
Secale cornutum 4 DH..... 3 ml
Vinca minor 3 DH..... 3 ml
Hydrastis canadensis 4 DH..... 3 ml
Carduus marianus TM..... 3 ml
Trillium pendulum 6 DH..... 3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : Ethanol 50 % (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 chez l'adulte dans le traitement de l'insuffisance veineuse et les crises hémorroïdaires.

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte.

Posologie

Insuffisance veineuse : prendre 30 gouttes matin et soir. En période douloureuse ou de chaleur, ajouter 30 gouttes à midi. Ne pas dépasser 90 gouttes par jour.

Ne pas dépasser un mois de traitement sans avis médical.

Crise hémorroïdaire : prendre 10 gouttes en cas de douleur, à renouveler si nécessaire 30 minutes plus tard. Espacer les prises en fonction de l'amélioration tout en ne dépassant pas 90 gouttes par jour ; poursuivre par 30 gouttes 2 à 3 fois par jour en fonction de l'importance des symptômes et de la douleur.

Traitement d'une semaine.

En l'absence d'amélioration ou en cas d'aggravation des douleurs, un avis médical est nécessaire.

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 à disparition des symptômes.

Tenir le flacon verticalement.

4.3. Contre-indications

- Enfants.

- 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

- Médicament réservé à l'adulte.

- Ce médicament contient 50 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 296 mg par dose (30 gouttes), ce qui équivaut à 7,4 ml de bière, 3,0 ml de vin par dose.

- Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.

- À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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 excipients et comme véhicules pour les montées en dilution des différentes souches).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans avant ouverture.
2 ans après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir le flacon soigneusement fermé.
Pas de précautions particulières de conservation.
Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture voir la rubrique 6.3.

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 301 802 6 6 : 1 flacon de 30 ml muni d'un 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.