RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 19/10/2009

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BERBERIS COMPLEXE N°83, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Berberis vulgaris ..... 2DH 3ml
Oxalicum acidum ..... 8DH 3ml
Colchicum automnale ..... 3DH 3ml
Colocynthis ..... 3DH 3ml
Betula ..... 1DH 3ml
Kalium carbonicum ..... 2DH 3ml
Natrum sulfuricum..... 2DH 3ml
Gnaphalium polycephalum ..... 2DH 3ml
Pulsatilla..... 4DH 3ml
Terebinthina ..... 3DH 3ml
Pour un flacon de 30ml
Excipients : Ethanol
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 symptomatique des lombalgies communes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte.
20 gouttes 3 fois par jour, à prendre dans un peu d'eau à distance des repas.
Garder le médicament sous la langue, avant de l'avaler.
Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.
Sans avis médical, la durée du traitement est limitée à 15 jours.
Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient 48% d'éthanol V/V de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 189 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,7 ml de bière, 1,7 ml de vin par dose.

- L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

- Compte tenu de la présence de la souche PULSATILLA dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesures de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

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

Éthanol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Sans objet.

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

laboratoires lehning
3 rue du petit marais
57640 sainte barbe
FRANCE

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

- 395 421-4 ou 34009 395 421 4 0 : flacon compte-goutte de 30 ml.

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

A compléter par le titulaire

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter 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.