RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 05/07/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOMILA, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Argentum metallicum 19DH..... 20 mg
Belladonna 3DH..... 20 mg
Chamomilla vulgaris, radix, décocté 2DH..... 20 mg
Echinacea angustifolia TM..... 270 mg
Gelsemium sempervirens, décocté 4DH..... 20 mg

Pour un suppositoire de 1 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles attribués à la poussée dentaire (douleur, fièvre, agitation…) chez les nourrissons et les enfants à partir de l'âge de 3 mois.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

DOMILA, suppositoire est indiqué chez les nourrissons et les enfants à partir de l'âge de 3 mois.
1 à 2 suppositoires par jour.

Mode d'administration

Voie rectale.

Durée de traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 jours sans avis médical.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants âgés de moins de 3 mois.
- Antécédents récents de lésions ano-rectales, en raison de la voie d'administration.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Une poussée dentaire isolée cause rarement une température supérieure à 38°C. En cas de fièvre, il est recommandé de consulter un médecin :
    - si la fièvre persiste plus de 2 jours chez un enfant âgé de 3 mois à 2 ans,
    - si la fièvre persiste plus de 3 jours chez un enfant âgé de plus de 2 ans.

- Ce médicament est destiné à apporter un soulagement en cas de fièvre ou de douleur et n'est pas destiné à faire baisser de façon significative la température du corps, ni à traiter l'affection éventuelle à l'origine de la fièvre.
- En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

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

Glycérides hémi-synthétiques solides, cellulose en poudre.
Lactose monohydraté (véhicule de dilution d'Argentum metallicum).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Suppositoires conditionnés sous plaquette thermoformées (PVC/PE).
Boîte de 6 suppositoires.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 302 753 6 8 : Boîte de 6 suppositoires conditionnés sous plaquette thermoformée (PVC/PE)

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.