RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 19/06/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DROSERA COMPLEXE N°64, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Drosera 2 DH..... 3 ml
Ipeca 4 DH..... 3 ml
Thymus vulgaris 3 DH..... 3 ml
Cuprum aceticum 4 DH..... 3 ml
Pulsatilla 3 DH..... 3 ml
Lobelia inflata 3 DH..... 3 ml
Belladonna 3 DH..... 3 ml
Viola odorata TM..... 3 ml
Coccus cacti 3 DH..... 3 ml
Veratrum album 8 DH..... 3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol à 45% (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 dans le traitement des toux sèches ou quinteuses survenant au cours des rhinites, rhinopharyngites, bronchites aiguës, trachéites non compliquées.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 mois.

Posologie

Adulte : 20 gouttes 3 fois par jour ou 5 à 10 gouttes après chaque quinte de toux sans dépasser 60 gouttes par jour.
La durée du traitement sera limitée à 15 jours maximum. Au-delà un avis médical sera nécessaire.
Enfant à partir de 30 mois: 5 gouttes par jour à répartir dans la journée.
Un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises doit être respecté. La durée du traitement doit être limitée à 5 jours.
Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Mode d'administration

A prendre dans un peu d'eau, de préférence en dehors des repas.
Gardez le médicament sous la langue avant de l'avaler.
Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 30 mois.
- 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

- 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.

- Ce médicament contient au maximum 45 % de vol. d'éthanol (alcool) c'est-à-dire jusqu'à 178 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,4 ml de bière, 1,8 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 44 mg par dose (5 gouttes), ce qui équivaut à 1,1 ml de bière, 0,4 ml de vin par dose chez l'enfant.

- 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.

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.ansm.sante.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 véhicules pour les montées en dilutions des différentes souches).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans avant ouverture.
1 an 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 337 045 3 7 : 1 flacon compte-gouttes de 30 ml

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.