# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 29/09/2020

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SULFUR COMPLEXE N°12, comprimé sublingual**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfur 3 DH..... 45 mg
Arsenicum album 5 DH..... 45 mg
Alumen 4 DH..... 45 mg
Magnesia sulfurica 3 DH..... 45 mg
Natrum sulfuricum 3 DH..... 45 mg

pour un comprimé sublingual de 250 mg.

Excipient à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 245,3 mg de lactose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sublingual.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les démangeaisons des allergies cutanées et de l'eczéma.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.**

**Posologie**

Adultes : 2 comprimés 2 fois par jour.

Enfants de plus de 6 ans : 1 comprimé 2 fois par jour.

Durée du traitement :

§ Le traitement doit être poursuivi jusqu'à disparition des symptômes. Le traitement pourra être prolongé uniquement sur avis médical.

§ En l'absence d'amélioration au bout de 7 jours ou en cas de surinfection, consulter un médecin.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

**Mode d'administration**

Comprimé à croquer et à laisser fondre sous la langue, de préférence en dehors des repas.
Voie sublinguale.

### 4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 6 ans.

- 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

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Un avis médical est recommandé pour déterminer l'allergène.

En cas de surinfection, ou en l'absence d'amélioration au bout de 7 jours, consultez un médecin.

Compte tenu de la présence de la souche SULFUR 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. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesure 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

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

Lactose (utilisé comme excipient et comme véhicule dans les montées en dilutions des différentes souches), amidon de riz, stéarate de magnésium.

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

2 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) – 3 plaquettes de 20 comprimés.

### 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 302 151 3 5 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

## 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.