RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 14/08/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PERTUDORON, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Belladonna, 3DH..... 10 g
China rubra 3DH..... 10 g
Coccus cacti 8DH..... 10 g
Drosera 1DH..... 5 g
Ipeca 3DH..... 10 g
Mephitis putorius 8DH..... 10 g
Veratrum album 3DH..... 10 g

Pour 100 g de solution buvable

Excipient à effet notoire : éthanol.
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 en cas de toux spasmodique ou de toux sèche d'irritation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans sans avis médical.

- Adultes et enfants de plus de 12 ans : au maximum 5 gouttes toutes les heures en début de traitement. Dès amélioration, espacer les prises à raison de 5 gouttes 3 à 6 fois par jour.
- Enfants de 6 à 12 ans : au maximum 3 gouttes 3 à 6 fois par jour.
- Enfants de moins de 6 ans : 1 à 2 gouttes, 3 à 6 fois par jour.

Espacer les prises dès amélioration.

Mode d'administration

Voie orale.
Agiter avant emploi.
Lors de la première utilisation, dévisser à fond le bouchon de façon à faire céder la bague d'inviolabilité. Celle-ci reste fixée au col du flacon. Refermer le flacon par vissage du bouchon sur son pas de vis après usage.

Durée du traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours, sauf avis médical.

4.3. Contre-indications

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

Ce médicament contient 98 mg d'alcool (éthanol) par dose de 5 gouttes (50 % *V/V*). La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 3 mL de bière ou 1 mL de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de l'absence de données suffisantes chez la femme enceinte ou allaitante, l'utilisation de ce médicament est déconseillée 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 : 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

Ethanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation avant ouverture : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture : 3 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

Flacon de 30 mL (verre brun de type III), muni d'un compte-gouttes (PEBD) et fermé par un bouchon (PEHD) avec une bague d'inviolabilité, conditionné dans un étui cartonné.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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
9 RUE EUGENE JUNG
68330 HUNINGUE
[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

34009 311 978 2 9 : 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.