RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 24/06/2014

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HOMEOGENE 46, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hyoscyamus niger 5CH ..... 0,625 mg
Nux moschata 4CH ..... 0,625 mg
Passiflora incarnata 3DH ..... 0,625 mg
Stramonium 5CH ..... 0,625 mg

Pour un comprimé orodispersible de 250 mg.

Excipient: Lactose. Un comprimé de 250 mg contient 246,25 mg de lactose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles légers du sommeil.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie sublinguale.
Réservé à l'adulte et l'enfant de plus d'un an.
Sur avis médical chez l'enfant de moins de 30 mois.
Chez l'adulte: 2 comprimés 3 fois par jour.
Chez l'enfant: 1 comprimé 3 fois par jour. Dissoudre le comprimé dans un peu d'eau pour éviter les risques de fausse route.
La durée du traitement ne doit pas dépasser 2 semaines chez l'adulte et 10 jours chez l'enfant.
Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

4.3. Contre-indications

Enfant de moins de 1 an.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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 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

Sans objet.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE.
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, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

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

Boîte de 60 comprimés orodispersibles conditionnés en plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON
2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY

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

- 363 753-1 ou 34009 363 753 1 4: boîte de 60 comprimés orodispersibles en plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à 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.