RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 19/10/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VARESOL, granules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Croton tiglium 9 CH..... 0,013 ml
Mezereum 15 CH..... 0,013 ml
Rhus toxicodendron 15 CH..... 0,013 ml

Pour un tube de 4 g de granules.

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la varicelle : démangeaisons cutanées et vésicules après au moins un avis médical.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'enfant de plus de 1 an.

Laisser fondre sous la langue 5 granules 3 à 5 fois par jour. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, faire dissoudre les granules dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 8 jours.

Mode d'administration

Voie sublinguale.

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

- Consultez un médecin sans tarder dans les cas suivants :
  - les boutons se remplissent de sang, se creusent et la fièvre est élevée
  - les boutons se remplissent de pus et se creusent
  - votre enfant tousse
  - votre enfant change de comportement (forte fièvre, trouble de l'équilibre, état confus)
  - votre enfant présente une maladie de la peau chronique (eczéma par exemple)

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

- L’utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu des hauteurs de dilution des souches composant VARESOL, granules, ce médicament peut être pris chez la femme enceinte ou allaitante. Toutefois, la varicelle peut exposer la mère et l’enfant à des risques importants qui peuvent nécessiter une prise en charge médicale spécifique.

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

Saccharose, lactose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes (PP/PE)
Boîte de 3 tubes de 4 g.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

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

BOIRON
2 AVENUE DE L’OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

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

- 34009 302 322 4 8 : Boîte de 3 tubes de 4 g.

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.