RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 22/01/2013

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIOMAG AGRUMES, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Magnesia muriatica 1 DH ..... 50 mg
Magnesia bromata 4 DH ..... 10 mg
Magnesia phosphorica 1 DH ..... 50 mg
Plumbum metallicum 8 DH ..... 10 mg
Kalium phosphoricum 5 DH ..... 10 mg
Ambra grisea 8 DH ..... 10 mg

pour un comprimé de 1 g.

Excipients : Lactose et saccharose. Un comprimé contient 755,50 mg de lactose et 62,50 mg de saccharose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les manifestations de l'anxiété, du stress et dans les états de fatigue passagère.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.
Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.
Traitement d'attaque pendant 15 jours :
- Adultes : 2 comprimés 3 fois par jour.
- Enfants de plus de 6 ans : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

Traitement d'entretien pendant 1 mois :
- Adultes : 1 comprimé 3 fois par jour.
- Enfants de plus de 6 ans : 1 à 2 comprimés par jour.

Comprimés à croquer et laisser fondre sous la langue, de préférence en dehors des repas.
Le traitement ne devra pas être poursuivi au-delà de 4 semaines sans avis médical.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 6 ans, en raison du risque de fausse route lié à la forme pharmaceutique.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

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).

- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation 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.

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 n'est pas recommandée 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 : 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, stéarate de magnésium, amidon de riz, saccharose, arôme naturel d'agrumes.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/Aluminium – boîte de 6 plaquettes de 15 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

IABORATOIRES LEHNING
3 rue du petit marais
57640 sainte-barbe
FRANCE

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

- CIP 34009 340 257 8 5: 6 plaquettes thermoformées PVC/ Aluminium - boîte de 90 comprimés.

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

A compléter par le titulaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A 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.