RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 07/11/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BILLEROL, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Atropinum sulfuricum 3 DH..... 70 mg
Lycopodium clavatum 3 DH..... 70 mg
Salicylicum acidum 2 DH..... 70 mg
Natrum muriaticum 2 DH..... 70 mg
Natrum phosphoricum 1 DH..... 60 mg
Natrum carbonicum 2 DH..... 70 mg
Curcuma 2 DH..... 60 mg

pour un comprimé à croquer de 1 g.

Excipient à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 971 mg de lactose.
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 le traitement des troubles dyspeptiques et les troubles fonctionnels intestinaux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.
1 comprimé 2 à 3 fois par jour, à laisser fondre sous la langue à distance des repas.
La durée de traitement ne devra pas dépasser 1 mois, au-delà un avis médical est nécessaire.

Mode d'administration

Voie sublinguale.
Croquer et laisser fondre le comprimé sous la langue, de préférence en dehors des repas.

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 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.

- Compte tenu de la présence de la souche LYCOPODIUM dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de lithiase biliaire 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.ansm.sante.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 dilution des différentes souches), extrait d'aneth, amidon de riz, stéarate de magnésium.

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

Boîtes de 45 comprimés à croquer à croquer en plaquettes thermoformées (PVC/Alu).

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

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

- CIP N° 34009 301 095 7 1 : 3 plaquettes thermoformées (PVC/Alu) de 15 comprimés.

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.