ANSM - Mis à jour le : 19/06/2017

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DROSERA COMPLEXE N°64, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Drosera 2 DH..... 3 ml
Ipeca 4 DH..... 3 ml
Thymus vulgaris 3 DH..... 3 ml
Cuprum aceticum 4 DH..... 3 ml
Pulsatilla 3 DH..... 3 ml
Lobelia inflata 3 DH..... 3 ml
Belladonna 3 DH..... 3 ml
Viola odorata TM..... 3 ml
Coccus cacti 3 DH..... 3 ml
Veratrum album 8 DH..... 3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol à 45% (V/V).

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 dans le traitement des toux sèches ou quinteuses survenant au cours des rhinites, rhinopharyngites, bronchites aiguës, trachéites non compliquées.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Réservé à l’adulte et à l’enfant de plus de 30 mois.**

**Posologie**

Adulte : 20 gouttes 3 fois par jour ou 5 à 10 gouttes après chaque quinte de toux sans dépasser 60 gouttes par jour.

La durée du traitement sera limitée à 15 jours maximum. Au-delà un avis médical sera nécessaire.

Enfant à partir de 30 mois: 5 gouttes par jour à répartir dans la journée.

Un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises doit être respecté. La durée du traitement doit être limitée à 5 jours.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

**Mode d'administration**

A prendre dans un peu d'eau, de préférence en dehors des repas.

Gardez le médicament sous la langue avant de l'avaler.

Voie sublinguale.

### 4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 30 mois.

- 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

- Compte tenu de la présence de la souche PULSATILLA dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.

- Ce médicament contient au maximum 45 % de vol. d'éthanol (alcool) c'est-à-dire jusqu'à 178 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,4 ml de bière, 1,8 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 44 mg par dose (5 gouttes), ce qui équivaut à 1,1 ml de bière, 0,4 ml de vin par dose chez l'enfant.

- L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

Sans objet.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de la présence d'alcool, ce médicament est déconseillé 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

Ethanol, eau purifiée (utilisés comme véhicules pour les montées en dilutions des différentes souches).

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

5 ans avant ouverture.

1 an après première ouverture.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir le flacon soigneusement fermé.

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton contenant un flacon en verre jaune de 30 ml muni d'un compte-gouttes.

### 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

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

34009 337 045 3 7 : 1 flacon compte-gouttes de 30 ml

### 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.