ANSM - Mis à jour le : 12/11/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KREOSOTUM COMPLEXE N°62, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kreosotum 3 DH..... 6 ml
Chelidonium majus 3 DH..... 6 ml
Terebinthina 3 DH..... 6 ml
Stannum metallicum 8 DH..... 6 ml
Silicea 8 DH..... 6 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes

Excipients à effet notoire : éthanol 46 % (V/V), lactose. 30 ml de solution contiennent 0,07 g de Lactose.

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 symptomatique des toux grasses.

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l’adulte et l’enfant de plus de 12 ans.

Posologie

20 gouttes, 3 fois par jour.

Durée de traitement : 10 jours au maximum. Au-delà, un avis médical est nécessaire.

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.

Garder le médicament sous la langue avant de l’avaler.
Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 12 ans.

- 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

- Ce médicament contient 46 % de vol d’éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu’à 181 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,5 ml de bière, 1,8 ml de vin par dose.

- Dangereux en cas d’utilisation chez les personnes alcooliques.

- À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

- 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 SILICEA dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d’otite ou de sinusite sans avis médical.

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 et lactose utilisés comme véhicule pour les montées en dilutions des différentes souches.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans avant ouverture.

6 mois après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

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 301 629 3 4 : 1 flacon compte-goutte 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.