ANSM - Mis à jour le : 17/11/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

L107, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arsenicum album 6 DH..... 3,125 mg
Belladonna 3 DH..... 3,125 mg
Chamomilla vulgaris 9 DH..... 3,125 mg
China rubra 3 DH..... 3,125 mg
Colocynthis 4 DH..... 3,125 mg
Ipeca 4 DH..... 3,125 mg
Mercurius corrosivus 6 DH..... 3,125 mg
Nux vomica 4 DH..... 3,125 mg

pour un comprimé orodispersible de 250 mg

Excipients à effet notoire : lactose, mannitol. Un comprimé contient 136,74 mg de lactose et 106,75 mg de mannitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement adjuvant des gastro-entérites aiguës.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 mois.

Adultes : 1 comprimé après chaque selle liquide, espacer selon amélioration (maximum 6 comprimés par jour).

En l’absence d’amélioration dans les 48 heures, un avis médical est requis.

Enfants à partir de 30 mois, sur avis médical uniquement: 1 comprimé après chaque selle liquide, espacer selon amélioration (maximum 3 comprimés par jour).

Mode d’administration

Laisser fondre le comprimé sous la langue, de préférence en dehors des repas.

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

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

Le traitement ne devra pas dépasser 5 jours.

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

- Chez l’enfant le diagnostic, l’initiation et le suivi du traitement d’une gastro-entérite aiguë doivent être assurés par le médecin.

- 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).

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*, mannitol, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
* Le lactose est utilisé comme excipient et comme véhicule pour les montées en dilutions des différentes souches.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 20 comprimés orodispersibles en plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu) et (PVC/Alu).
Boîtes de 40 comprimés orodispersibles en plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu) et (PVC/Alu).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

34009 300 840 5 2 : 1 plaquette thermoformée (PVC/Alu) de 20 comprimés orodispersibles.

34009 300 840 6 9 : 2 plaquettes thermoformées (PVC/Alu) de 20 comprimés orodispersibles.

34009 300 840 3 8 : 1 plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Alu) de 20 comprimés orodispersibles.

34009 300 840 7 6 : 2 plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu) de 20 comprimés orodispersibles.

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.