ANSM - Mis à jour le : 17/12/2015

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

L107, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arsenicum album 6 DH
..... 3 ml
Belladonna 3 DH
..... 3 ml
Chamomilla vulgaris 9 DH
..... 3 ml
China rubra 3 DH
..... 3 ml
Colocynthis 4 DH
..... 3 ml
Ipeca 4 DH
..... 3 ml
Mercurius corrosivus 6 DH
..... 3 ml
Nux vomica 4 DH
..... 3 ml
pour 30 ml de solution buvable en gouttes.
Excipient à effet notoire : éthanol.
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 adjuvant des gastro-entérites aiguës.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.
Réservé à l’adulte et l’enfant de plus de 30 mois.
Adultes : 10 gouttes après chaque selle liquide et espacer selon amélioration (maximum 60 gouttes par jour)

En cas d’absence d’amélioration dans les 48 heures, un avis médical est requis. Le traitement avec L107, solution buvable en gouttes pourra être poursuivi 3 jours après avis médical.

Enfant à partir de 30 mois sur avis médical uniquement : 3 gouttes après chaque selle liquide avec un intervalle d’au moins 4 heures entre 2 prises.

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

Le traitement ne devra pas dépasser 5 jours.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 30 mois.

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l’un des excipients.

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 aigüe doivent être assurés par le médecin.

- Ce médicament contient 45 % de vol d’éthanol (alcool), c’est-à-dire jusqu’à 89 mg par dose (10 gouttes), ce qui équivaut à 2,2 ml de bière, 0,9 ml de vin par dose chez l’adulte et jusqu’à 27 mg par dose (3 gouttes), ce qui équivaut à 0,7 ml de bière, 0,3 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. 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

Ethanol, eau purifiée.

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

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

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

34009 279 262 0 4 : flacon compte goutte de 30 ml.

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.