ANSM - Mis à jour le : 11/01/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

L52, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 3 DH..... 2,222 mg
Arnica montana 3 DH..... 2,222 mg
Belladonna 3 DH..... 2,222 mg
Bryonia 3 DH..... 2,222 mg
China rubra 3 DH..... 2,222 mg
Drosera 2 DH..... 2,222 mg
Eupatorium perfoliatum 3 DH..... 2,222 mg
Gelsemium 6 DH..... 2,222 mg
Senega 2 DH..... 2,222 mg
Eucalyptus globulus TM..... 5,000 mg

pour un comprimé orodispersible de 250 mg

Excipients à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 127,255 mg de lactose.

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 des états grippaux (courbatures, fièvre, maux de tête, frissons).

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l’adulte et l’enfant de plus de 30 mois.

Posologie

Adultes : 2 comprimés 5 à 8 fois par jour,

Enfants de 30 mois à 12 ans : 1 comprimé 5 à 8 fois par jour,

La durée maximale du traitement est de 7 jours.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, consulter un médecin.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre, de préférence, en dehors des repas.

Enfants de 30 mois à 6 ans : Voie orale. Dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.

Adultes et enfants de plus de 6 ans : Voie sublinguale. Laisser fondre le comprimé sous la langue.

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

4.3. Contre-indications

- 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.

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.signalement-sante.gouv.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 monohydraté (utilisé comme excipient et comme véhicule dans les montées en dilutions des différentes souches), croscarmellose sodique, mannitol, arôme Eucalyptus, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 40, 60, 80 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) ou (PVC/PVDC/Aluminium) – 2, 3, 4 ou 5 plaquettes de 20 comprimés.

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 301 632 8 3 : Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 40 comprimés.
34009 301 632 9 0 : Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 60 comprimés.
34009 301 633 0 6 : Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 80 comprimés.
34009 301 633 1 3 : Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 100 comprimés.
34009 301 633 3 7 : Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 40 comprimés.
34009 301 633 5 1 : Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 60 comprimés.
34009 301 633 6 8 : Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 80 comprimés.
34009 301 633 7 5 : Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 100 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.