ANSM - Mis à jour le : 01/08/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

L72, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Asa foetida 6 DH..... 3,75 mg
Avena sativa TM..... 3,75 mg
Chamomilla vulgaris 3 DH..... 3,75 mg
Cicuta virosa 6 DH..... 3,75 mg
Hyoscyamus niger 1 DH..... 3,75 mg
Ignatia amara 3 DH..... 3,75 mg
Nux vomica 3 DH..... 3,75 mg
Staphysagria 4 DH..... 3,75 mg
Sumbulus moschatus 6 DH..... 3,75 mg
Valeriana officinalis 2 DH..... 3,75 mg

pour un comprimé orodispersible de 250 mg

Excipients à effet notoire : lactose et saccharose. Un comprimé contient 118,61 mg de lactose et 8,75 mg de saccharose.

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 les troubles mineurs du sommeil liés à la nervosité (émotivité, stress) et aux états anxieux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 2 comprimés à midi, avant le dîner et au coucher, pour une durée maximale de 2 semaines.

Si nécessaire, sur avis médical, le traitement pourra être poursuivi pendant 4 semaines supplémentaires, à raison de 2 comprimés 2 fois par jour avant le dîner et au coucher.

Enfants de 30 mois à 12 ans : Voie orale. 1 comprimé à midi, avant le dîner et au coucher, pour une durée maximale de 10 jours.

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 à partir 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

- 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, un trouble du sommeil nécessite de consulter un médecin afin d’identifier l’origine de ce trouble.

- Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Les patients présentant une intolérance au galactose ou au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu’il est essentiellement « sans sodium ».

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

Mannitol (E421), lactose, croscarmellose sodique, arôme naturel de camomille (extrait hydroalcoolique de Camomille, sucre glace amylacé, substances aromatisantes naturelles, triacetine E1518, maltodextrine, amidon modifié E1450), stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 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.
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

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

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

- 34009 301 922 7 6 : plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 40 comprimés.
- 34009 301 922 8 3 : plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 60 comprimés.
- 34009 301 922 9 0 : plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 80 comprimés.
- 34009 301 923 2 0 : plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 100 comprimés.
- 34009 301 923 3 7 : plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 40 comprimés.
- 34009 301 923 4 4 : plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 60 comprimés.
- 34009 301 923 5 1 : plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 80 comprimés.
- 34009 301 923 6 8 : plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 100 comprimés.

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.