ANSM - Mis à jour le : 09/10/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DENTINEA, solution buvable en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chamomilla vulgaris 8 DH..... 250 mg
Chamomilla vulgaris 20 DH..... 250 mg
Podophyllum peltatum 6 DH..... 250 mg
Plantago major 4 DH..... 250 mg

Pour un récipient unidose de 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en récipient unidose

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles (douleurs, rougeurs, hypersalivation) liés à la poussée dentaire chez les nourrissons de plus de 2 mois et les enfants.

4.2. Posologie et mode d'administration

DENTINEA, solution buvable en récipient unidose est indiqué chez les nourrissons de plus de 2 mois et les enfants.

Posologie

La posologie habituelle est de 1 unidose 3 fois par jour pour un traitement de 3 à 6 jours.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, s'assurer auprès d'un professionnel de santé qu'ils relèvent d'une poussée dentaire.

Espacer les prises dès l'amélioration.

Population pédiatrique

DENTINEA, solution buvable en récipient unidose est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins de 2 mois.

Mode d’administration

Voie orale.
Ouvrir le sachet.

Détacher un récipient unidose de la barrette. Fermer soigneusement le sachet contenant les autres récipients unidoses en repliant le côté ouvert.

Ouvrir le récipient unidose en tournant l'embout. Verser le contenu du récipient unidose dans la cavité buccale de l'enfant tout en maintenant l'enfant en position assise.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfant de moins de 2 mois.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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, code ATC : V03AX.

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

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du sachet : 36 mois.
Après ouverture du sachet : 12 mois.
Après ouverture du récipient unidose :

- Le produit doit être utilisé immédiatement.
- Jeter le récipient unidose après utilisation.
- Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture du sachet : pas de précautions particulières de conservation.
Après ouverture du sachet : conserver les récipients unidoses non utilisés dans le sachet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Barrette de 5 récipients unidoses type Bottle-pack (PEBD) de 1 ml conditionnée en sachet (Aluminium). Boîte de 15 récipients unidoses ou boîte de 30 récipients unidoses.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LG HOMEO
AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

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

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

- 34009 301 914 7 7 : 1 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de15 unidoses.
- 34009 301 914 8 4 : 1 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 30 unidoses.

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.