ANSM - Mis à jour le : 11/01/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GELSEMIUM COMPLEXE N°70, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 2 DH..... 3 ml
Arnica montana 3 DH..... 3 ml
Arsenicum album 4 DH..... 3 ml
Belladonna 3 DH..... 3 ml
Chamomilla vulgaris 2 DH..... 3 ml
Colocynthis 4 DH..... 3 ml
Gelsemium 5 DH..... 3 ml
Mezereum 5 DH..... 3 ml
Nux vomica 3 DH..... 3 ml
Rhus toxicodendron 8 DH..... 3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipients à effet notoire : éthanol 42% (V/V).
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 les manifestations fonctionnelles des troubles émotionnels, de l'anxiété (trac, stress, phobies mineures).

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte, et sur avis médical, à l'enfant de plus de 6 ans.

Posologie

Adultes : 20 gouttes 3 fois par jour, pour une durée maximale de 3 semaines.

En cas de crise : 10 gouttes par prise, à renouveler en fonction des symptômes (maximum 60 gouttes par jour) ; espacer les prises selon amélioration.

Enfants de plus de 6 ans, sur avis médical uniquement : 5 gouttes par jour, à répartir dans la journée, pour une durée maximale de 5 jours en raison de la présence d'alcool dans la solution buvable. Un intervalle d'au moins 4 heures entre 2 prises doit être respecté.

Mode d'administration

A prendre dans un peu d'eau, de préférence en dehors des repas.

Garder le médicament sous la langue avant de l'avaler.

Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 6 ans.

- Hypersensibilité aux substances actives, en particulier au Rhus toxicodendron, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient 42 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 166 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,1 ml de bière, 1,7 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 47 mg par dose (5 gouttes), ce qui équivaut à 1,0 ml de bière, 0,4 ml de vin par dose chez l'enfant.

- Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.

- À prendre 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. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de la présence d'alcool, ce médicament est déconseillé 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

Ethanol, eau purifiée utilisés comme véhicules 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

Tenir le flacon soigneusement fermé.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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

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

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

34009 301 638 3 2 : 1 flacon compte-gouttes de 30 ml.

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.