ANSM - Mis à jour le : 11/05/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NERVOPAX, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Corallium rubrum 7 DH..... 30 mg
Atropinum sulfuricum 6 DH..... 30 mg
Cuprum aceticum 4 DH..... 30 mg
Magnesia phosphorica 3 DH..... 30 mg
Arsenicum album 6 DH ..... 30 mg
Zincum valerianicum 4 DH..... 30 mg
Agnus castus 3 DH..... 30 mg
Silicea 5 DH..... 30 mg

pour un comprimé orodispersible de 250 mg

Excipient à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 137,6 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 pour calmer les douleurs digestives liées au stress.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.
Adultes : 2 comprimés 2 à 3 fois par jour.
Enfants de plus de 12 ans : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

La durée maximale du traitement est de 2 semaines.

Mode d’administration

Voie sublinguale.

Laisser fondre le comprimé sous la langue, de préférence en dehors des repas, dès l’apparition des douleurs digestives.

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

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 12 ans.

- 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

- Compte tenu de la présence de la souche SILICEA dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d’otite ou de sinusite sans avis médical.

- 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

Mannitol (E421), lactose, croscarmellose sodique, 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.

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 302 060 2 7 : plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 40 comprimés.
34009 302 060 3 4 : plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 60 comprimés.
34009 302 060 4 1 : plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 80 comprimés.
34009 302 060 5 8 : plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 100 comprimés.
34009 302 060 7 2 : plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 40 comprimés.
34009 302 060 8 9 : plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 60 comprimés.
34009 302 060 9 6 : plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 80 comprimés.
34009 302 061 0 2 : 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.