ANSM - Mis à jour le : 11/07/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LERGYPAX, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Allium cepa 6 DH..... 5,000 mg
Euphrasia officinalis 2 DH..... 5,000 mg
Histaminum 6 DH..... 5,000 mg
Sabadilla 6 DH..... 5,000 mg
Arsenicum iodatum 6 DH..... 5,000 mg
Arundo donax 2 DH..... 5,000 mg

Pour un comprimé de 250 mg.

Excipient à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 134,25 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 d'appoint de certaines manifestations allergiques : rhinite spasmodique (périodique ou apériodique), rhume des foins, conjonctivite allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

En prévention : 2 comprimés 2 fois par jour, le mois précédent et pendant toute la période d'allergies saisonnières.

En cas de crise : 2 comprimés 5 fois par jour pendant 3 jours, puis 2 comprimés 3 fois par jour pendant 8 jours, puis 2 comprimés 2 fois par jour pendant toute la période d'exposition.

Mode d'administration

Voie sublinguale.

Laisser fondre le comprimé sous la langue, à distance des repas.

Chez l'enfant de 30 mois à 6 ans : faire dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant son administration, en raison du risque de fausse route.

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

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sas 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, lactose monohydraté (utilisé comme excipient et comme véhicule dans les montées en dilution des différentes souches), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, arôme citronné (Salivating mix).

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 ou 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC / PVDC / aluminium) – 2 ou 3 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

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

- CIP 218 980-0 ou 34009 218 980 0 2 : boîte de 40 comprimés orodispersibles.

- CIP 218 981-7 ou 34009 218 981 7 0 : boîte de 60 comprimés orodispersibles.

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.