



ANSM - Mis à jour le : 15/06/2018

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **GASTROCYNESINE, comprimé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Abies nigra 4CH .....
0,625 mg
Carbo vegetabilis 4CH .....
0,625 mg
Nux vomica 4CH .....
0,625 mg
Robinia pseudo-acacia 4CH .....
0,625 mg

Pour un comprimé de 250 mg.

Excipients: Saccharose, lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### **4.1. Indications thérapeutiques**

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des digestions difficiles (brûlures et aigreur d'estomac, ballonnement, aérophagie).

### **4.2. Posologie et mode d'administration**

#### **Posologie**

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2 comprimés à sucer deux à trois fois par jour, de préférence avant les repas.

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

La durée du traitement ne doit pas dépasser dix jours sans avis médical.

#### **Population pédiatrique**

Chez les enfants entre 6 et 12 ans, ce médicament ne doit pas être administré sans avis médical.

## **Mode d'administration**

Voie orale.

### **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfant de moins de 6 ans.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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**

GASTROCYNESINE, comprimé peut être pris 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](http://www.ansm.sante.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 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**

Saccharose, lactose, stéarate de magnésium.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 60 comprimés conditionnés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **BOIRON**

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS  
69510 MESSIMY  
FRANCE

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

- 340096 304 305 6 9 : Boîte de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées Aluminium/PVC.

## **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.