



ANSM - Mis à jour le : 24/06/2014

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **HOMEogene 46, comprimé orodispersible**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hyoscyamus niger 5CH .....
0,625 mg
Nux moschata 4CH .....
0,625 mg
Passiflora incarnata 3DH .....
0,625 mg
Stramonium 5CH .....
0,625 mg

Pour un comprimé orodispersible de 250 mg.

Excipient: Lactose. Un comprimé de 250 mg contient 246,25 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 les troubles légers du sommeil.

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

Voie sublinguale.

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus d'un an.

Sur avis médical chez l'enfant de moins de 30 mois.

Chez l'adulte: 2 comprimés 3 fois par jour.

Chez l'enfant: 1 comprimé 3 fois par jour. Dissoudre le comprimé dans un peu d'eau pour éviter les risques de fausse route.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 2 semaines chez l'adulte et 10 jours chez l'enfant.

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

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

Enfant de moins de 1 an.

#### **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. 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**

Sans objet.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique: MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE.**

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**

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 60 comprimés orodispersibles conditionnés en plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

### **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

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

- 363 753-1 ou 34009 363 753 1 4: boîte de 60 comprimés orodispersibles en plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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.