



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](http://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.