



ANSM - Mis à jour le : 20/02/2020

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **OSTEOCYNESINE, comprimé orodispersible**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcarea carbonica ostrearum 3 DH.....	0,625
mg	
Calcarea fluorica 3 DH.....	0,625
mg	
Calcarea phosphorica 3 DH.....	0,625
mg	
Sulfur iodatum 4 CH.....	0,625
mg	

Pour un comprimé orodispersible de 250 mg.

Excipient à effet notoire: lactose. Un comprimé 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 de la croissance, les suites de fractures, les troubles du métabolisme du calcium.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### **Posologie**

2 comprimés par jour.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, laisser fondre les comprimés sous la langue.

**Chez l'enfant de moins de 6 ans, dissoudre les comprimés dans un peu d'eau en raison du risque de fausse route.**

Durée maximale du traitement : 1 mois.

Le traitement pourra être renouvelé sur avis médical.

#### **Mode d'administration**

Voie sublinguale.

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

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**

- 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.
- Compte tenu de la présence de la souche SULFUR IODATUM dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de dermatose sans avis médical.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Sans objet.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Compte-tenu des hauteurs de dilution des souches entrant dans la composition de la spécialité Ostéocynésine, comprimé orodispersible, ce médicament peut être utilisé chez la femme enceinte ou allaitante.

#### **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**

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**

Comprimés orodispersibles sous plaquette thermoformée (PVC / Aluminium).

Boîte de 60 comprimés.

### **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**

- 34009 301 958 1 9 : plaquette thermoformée (PVC/Aluminium). Boîte de 60 comprimés. 3 plaquettes de 20 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.