



ANSM - Mis à jour le : 24/06/2014

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ENDHOMETROL, ovule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calendula officinalis TM

..... 0,214 g

Helonias dioica 3 DH

..... 0,018 g

Hydrastis 3 DH

0,018 g

Pour un ovule de 3,4 g.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Ovule.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des affections vaginales: leucorrhées non infectieuses, irritations vaginales, prurit vulvaire.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie vaginale.

Un ovule le soir au coucher. Introduire l'ovule profondément dans le vagin, en position allongée.

La persistance des symptômes au-delà de 6 jours nécessite une consultation médicale.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

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

Sans objet.

### 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**

Gélatine, glycérine, eau purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 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**

Ovules sous film thermosoudé (PVC/PE). Boîte de 6.

#### **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**

- 303 565-4 ou 34009 303 565 4 8: boîte de 6 ovules sous film thermosoudé (PVC/PE).

#### **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.