

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **DIGESTODORON, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aspidium filix-mas, folium 1DH.....	35,5
g	
Polypodium vulgare, folium 1DH.....	8,5 g
Scolopendrium officinale, folium 1DH.....	10,0
g	
Salix alba, folium 1DH.....	11,5 g
Salix viminalis, folium 1DH.....	23,0 g
Salix vitellina, folium 1DH.....	11,5
g	

Pour 100 g de solution buvable.

Les souches sont des digestés fabriqués selon des méthodes de la Pharmacopée Homéopathique Allemande.

Excipient à effet notoire : éthanol.

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 troubles fonctionnels digestifs: brûlures, météorisme, constipation, spasmes.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

La posologie est de 8 à 15 gouttes, 3 fois par jour, à diluer dans un peu d'eau, un quart d'heure avant les repas.

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

#### Mode d'administration

Voie orale.

Agiter avant emploi.

Lors de la première utilisation, dévisser à fond le bouchon de façon à faire céder la bague d'inviolabilité. Celle-ci reste fixée au col du flacon.

Refermer le flacon, par vissage du bouchon sur son pas de vis après usage.

### **Durée du traitement**

La durée du traitement ne doit pas dépasser un mois.

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

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 12 ans.
- Du fait de la présence de salicylates, DIGESTODORON ne doit pas être utilisé au cours du 3<sup>e</sup> trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.6).

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

Ce médicament contient 210 mg d'alcool (éthanol) par dose de 15 gouttes (36 % V/V). La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 6 mL de bière ou 3 mL de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Sans objet.

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

Du fait de la présence de salicylates et par mesure de précaution, DIGESTODORON est déconseillé pendant les 1<sup>er</sup> et 2<sup>e</sup> trimestres de la grossesse et est contre-indiqué au cours du 3<sup>e</sup> trimestre de la grossesse.

Les salicylates passant dans le lait maternel, l'administration de DIGESTODORON est déconseillée chez la femme qui allaite.

### **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-](http://www.signalement-)

#### **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.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

2 ans avant ouverture.

1 mois et demi après première ouverture.

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver à l'abri de la lumière.

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

Flacon de 30 mL (verre brun type III) muni d'un compte-gouttes (PEBD) et fermé par un bouchon (PEHD) avec une bague d'inviolabilité, conditionné dans un étui cartonné.

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

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

**LABORATOIRE WELEDA**

9 RUE EUGENE JUNG  
68330 HUNINGUE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 303 125 4 4 : Flacon de 30 mL muni d'un compte-gouttes.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07 avril 2011

Date de dernier renouvellement : 07 avril 2016

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

**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.