

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CALENDULA COMPLEXE N°89, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calendula officinalis 1	
DH.....	6 ml
Sarsaparilla 1	
DH.....	6 ml
Clematis vitalba 1	
DH.....	3 ml
Arnica montana 3	
DH.....	3 ml
Ruta graveolens 8	
DH.....	3 ml
Hamamelis virginiana 2	
DH.....	3 ml
Bellis perennis 2	
DH.....	3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol à 46 % 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 traumatismes, pour la cicatrisation des plaies et la prévention de leurs complications ainsi que dans les brûlures superficielles et peu étendues.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.

Posologie

Adultes : 20 gouttes 3 fois par jour.

Le traitement ne devra pas dépasser 1 mois. Sur avis médical, il pourra être prolongé à 2 mois.

Enfants à partir de 2 ans : 5 gouttes par jour à répartir dans la journée. Un intervalle d'au moins quatre heures entre deux prises doit être respecté.

La durée de traitement doit être limitée à 5 jours en raison de la présence d'alcool dans la solution buvable.

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

Mode d'administration

Voie sublinguale.

A prendre dans un peu d'eau à distance des repas.

Garder le médicament sous la langue avant d'avalier.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 2 ans.
- 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

- Ce médicament contient 46 % de vol d'éthanol (alcool) c'est-à-dire jusqu'à 181 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,5 ml de bière, 1,8 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 9,1 mg par dose (1 goutte), ce qui équivaut à 0,23 ml de bière, 0,1 ml de vin par dose chez l'enfant.
- Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.
- A 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 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.ansm.sante.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 ces composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Éthanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans avant ouverture.

6 mois après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir le flacon soigneusement fermé.

Pas de conditions particulières de conservation.

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 301 521 6 4 : flacon compte-gouttes de 30 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.