ANSM - Mis à jour le : 05/07/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OENANTHE CROCATA COMPLEXE N°78, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oenanthe crocata 4 DH..... 3 ml
Stramonium 3 DH..... 3 ml
Nux vomica 4 DH..... 3 ml
Cuprum aceticum 6 DH..... 3 ml
Hyoscyamus 4 DH..... 3 ml
Arsenicum album 6 DH..... 3 ml
Atropinum sulfuricum 5 DH..... 3 ml
Cocculus indicus 8 DH..... 3 ml
Arnica montana 3 DH..... 3 ml
Stannum metallicum 8 DH..... 3 ml

Pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol à 44 % (V/V), lactose. 30 ml de solution contiennent 0,03 g de lactose.

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 l?hyperactivité (troubles de l?attention, agressivité, colère, retard scolaire, anxiété, troubles du sommeil).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l?adulte et sur avis médical, à l?enfant de plus de 6 ans.

Adultes : 20 gouttes 3 fois par jour.

Durée du traitement : 1 mois maximum.

Enfants de 6 à 12 ans : sur avis médical : 10 gouttes 3 fois par jour ; un intervalle d?au moins 4 heures entre 2 prises doit être respecté et la durée du traitement doit être limitée à 5 jours, en raison de la présence d?alcool dans la solution buvable.

Mode d?administration

Voie sublinguale.

A prendre dans un peu d?eau à distance des repas, garder quelques instants sous la langue avant d?avaler.

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

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 6 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 44 % de vol d?éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu?à 174 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,3 ml de bière, 1,7 ml de vin par dose chez l?adulte et jusqu?à 87 mg par dose (10 gouttes), ce qui équivaut à 2,2 ml de bière, 0,9 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.

- 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.

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.

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 et lactose utilisés comme véhicule pour les montées en dilutions des différentes souches.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans avant ouverture.

6 mois après première ouverture

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir le flacon soigneusement fermé.

A conserver à une température ne dépassant pas 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 301 833 8 0 : 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.