ANSM - Mis à jour le : 21/01/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

REXORUBIA, granulés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcarea carbonica ostrearum 2 DH..... 4,0 g
Calcarea iodata 4 DH..... 2,0 g
Calcarea phosphorica 2 DH..... 4,0 g
Ferrum phosphoricum 2 DH..... 1,2 g
Juglans regia 4 DH..... 4,0 g
Magnesia phosphorica 2 DH..... 1,2 g
Natrum phosphoricum 2 DH..... 2,0 g
Natrum sulfuricum 3 DH..... 1,2 g
Rubia tinctoria 3 DH..... 4,0 g
Silicea 3 DH..... 4,0 g

Pour 100 g de granulés

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose. 100 g de granulés contiennent 2,7 g de lactose et 95,0g de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles de la croissance, de la minéralisation et au cours de l'allaitement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 2 cuillères mesures de 4 g, 3 fois par jour. Les granulés sont à croquer ou à dissoudre dans un peu d'eau.

Enfants : 1 cuillère mesure de 4 g, 3 fois par jour. Les granulés sont à dissoudre dans un peu d'eau.

La durée du traitement est limitée à un mois. Au-delà, un avis médical est nécessaire.

Mode d'administration

Voie orale.

Remplir la cuillère mesure jusqu'au trait de graduation.

Ce médicament est à prendre, de préférence, à distance des repas.

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 fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

- Contient 3,8 g de saccharose par dose enfant et 7,6 g par dose adulte. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

- Peut-être nocif pour les dents.

- 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 SILICEA dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, 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.

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

Vanilline, sucre glace amylacé (mélange de saccharose et d'amidon de maïs), lactose monohydraté.

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

350 g de granulés dans une boîte en carton.

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

- CIP 34009 301 564 2 1 : 1 boîte de 350 g.

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.