ANSM - Mis à jour le : 12/07/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SANTAHERBA, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Crataegus oxyacantha TM..... 1 ml
Galeopsis ochroleuca TM..... 1 ml
Sambucus nigra TM..... 1 ml
Lobelia inflata 3 DH..... 1 ml
Solidago virga aurea 3 DH..... 1 ml
Yerba santa 3 DH..... 1 ml
Belladonna 4 DH..... 1 ml
Ephedra vulgaris 4 DH..... 1 ml
Ipeca 4 DH..... 1 ml
Stramonium 4 DH..... 1 ml
Adrenalinum 6 DH..... 1 ml

Pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol à 40 % (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 en complément des thérapeutiques classiques, dans le traitement adjuvant de l'asthme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Le diagnostic, l'initiation et la surveillance du traitement de l'asthme nécessitent un avis médical

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Adultes : 30 gouttes 3 fois par jour.

Durée de traitement : 1 semaine, au-delà un avis médical est nécessaire.

Enfants de plus de 12 ans : 10 gouttes 3 fois par jour. Un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises doit être respecté et la durée du traitement est 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

A prendre dans un peu d'eau, de préférence en dehors des repas.

Gardez le médicament sous la langue avant de l'avaler.

Voie sublinguale.

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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Le diagnostic, l'initiation et la surveillance du traitement de l'asthme nécessitent un avis médical.

- Ce médicament contient 40 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 237 mg par dose (30 gouttes), ce qui équivaut à 5,9 ml de bière, 2,4 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 79 mg par dose (10 gouttes), ce qui équivaut à 2 ml de bière, 0,8 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.

- La persistance des symptômes ou leur aggravation nécessite une consultation immédiate ou le recours aux urgences.

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 (utilisés comme excipients et comme véhicules pour les montées en dilution des différentes souches).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans avant ouverture.

2 ans après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

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 309 428 9 5 : 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.