ANSM - Mis à jour le : 20/02/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OSTEOCYNESINE, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcarea carbonica ostrearum 3 DH..... 0,625 mg
Calcarea fluorica 3 DH..... 0,625 mg
Calcarea phosphorica 3 DH..... 0,625 mg
Sulfur iodatum 4 CH..... 0,625 mg

Pour un comprimé orodispersible de 250 mg.

Excipient à effet notoire: lactose. Un comprimé contient 246,25 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles de la croissance, les suites de fractures, les troubles du métabolisme du calcium.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 comprimés par jour.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, laisser fondre les comprimés sous la langue.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, dissoudre les comprimés dans un peu d'eau en raison du risque de fausse route.

Durée maximale du traitement : 1 mois.

Le traitement pourra être renouvelé sur avis médical.

Mode d'administration

Voie sublinguale.

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 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 SULFUR IODATUM dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de dermatose sans avis médical.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu des hauteurs de dilution des souches entrant dans la composition de la spécialité Ostéocynésine, comprimé orodispersible, ce médicament peut être utilisé chez la femme enceinte ou allaitante.

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

Lactose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

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

Comprimés orodispersibles sous plaquette thermoformée (PVC / Aluminium).
Boîte de 60 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON
2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

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

- 34009 301 958 1 9 : plaquette thermoformée (PVC/Aluminium). Boîte de 60 comprimés. 3 plaquettes de 20 comprimés.

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.