

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **AMANITA COMPLEXE N°75, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Amanita muscaria 4 DH.....	3
ml	
Spigelia anthelmia 4 DH.....	3
ml	
Secale cornutum 6 DH.....	3
ml	
Cicuta virosa 6 DH .....	3 ml
Cuprum aceticum 6 DH.....	3
ml	
Cantharis 8 DH.....	3 ml
China rubra 2 DH.....	3
ml	
Chelidonium majus 3 DH.....	3
ml	
Dulcamara 3 DH.....	3 ml
Echinacea angustifolia TM.....	3
ml	

pour un flacon de 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : Ethanol 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 en prévention et traitement des crampes et en cas de hoquet.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 mois.**

## **Posologie**

Adulte et enfant de plus de 12 ans : 20 gouttes 3 fois par jour pendant 2 semaines. Au-delà, un avis médical est nécessaire.

Enfant de 30 mois à 12 ans : 1 goutte 5 fois par jour à espacer dans la journée en respectant un intervalle de 4 heures entre 2 prises. La durée du traitement chez l'enfant doit être limitée à 5 jours en raison de la présence d'alcool dans la solution buvable.

## **Mode d'administration**

A prendre dans un peu d'eau, de préférence en dehors des repas, garder le médicament sous la langue avant d'avalier.

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

Voie sublinguale.

## **4.3. Contre-indications**

- Enfants de moins de 30 mois.
- 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 mg par dose (1 goutte), ce qui équivaut à 0,2 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 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.ansm.sante.fr](http://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 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 véhicules pour les montées en dilutions des différentes souches.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

5 ans avant ouverture.

1 an 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**

- CIP 34009 301 406 8 0 : 1 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.