

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AMPHOSCA ORCHITYN, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ambra grisea 8 DH	
62,5 mg	
Lycopodium clavatum 5 DH	62,5 mg
Gelsemium 6 DH	
62,5 mg	
Agnus castus 4 DH	
62,5 mg	
Phosphoricum acidum 3 DH.....	62,5 mg
Selenium metallicum 4 DH	
62,5 mg	
Nymphaea lutea 2 DH.....	
62,5 mg	
Valeriana officinalis 2 DH	
62,5 mg	

pour un comprimé à croquer de 500 mg.

Excipient à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 492,5 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans l'asthénie physique, intellectuelle, sexuelle chez l'homme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte.

2 comprimés à croquer 2 fois par jour.

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

Mode d'administration

Comprimés à croquer et à laisser fondre sous la langue, de préférence en dehors des repas.

Le traitement ne doit pas dépasser 4 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà d'un mois, consulter un médecin.

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Enfants.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- Compte tenu de la présence de la souche LYCOPODIUM dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de lithiase biliaire sans avis médical.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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.

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, stéarate de magnésium, utilisés comme véhicules pour les montées en dilutions des différentes souches.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 60 comprimés à croquer en plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Boîte de 3 plaquettes de 20 comprimés à croquer.

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

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

- 34009 300 399 5 3 : 3 plaquette(s) thermoformées (PVC / aluminium) de 20 comprimés à croquer.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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.