

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ANTIMONIUM METALLICUM 6DH WELEDA, solution injectable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Antimonium metallicum 6DH.....  
.q.s.p

Pour une ampoule de 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez l'adulte en cas de troubles fonctionnels digestifs, respiratoires, cutanés ou cardio-vasculaires caractérisés par l'inflammation, l'hypersécrétion ou la spasmodicité.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

La posologie recommandée est d'une injection sous-cutanée une à trois fois par semaine, dans l'abdomen ou le devant de la cuisse. Le traitement peut être renouvelé si nécessaire. Dans les cas aigus, la posologie pourra être portée à une injection une fois par jour pendant une durée maximale d'une semaine.

#### Mode d'administration

Voie injectable sous-cutanée.

Tenir le corps de l'ampoule à la verticale et saisir la tête entre le pouce et l'index au niveau du point rouge. Une pression par effet levier permet de casser l'ampoule au niveau de l'étranglement. Le contenu de l'ampoule est prélevé en une fois au moyen d'une seringue stérile munie d'une aiguille stérile. L'air est chassé de la seringue. L'injection se fait en sous-cutanée dans des conditions d'asepsie adéquates.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose administrée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesures de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter 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](http://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**

Véhicule utilisé pour la dilution finale : eau pour préparations injectables.

Excipient : chlorure de sodium.

## **6.2. Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

## **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

A utiliser immédiatement après ouverture de l'ampoule.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation avant ouverture de l'ampoule.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

1 ml de solution en ampoule (verre incolore de type I). Boîte de 8 ampoules.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Pour les instructions de manipulation et d'injection des ampoules, se référer à la notice.

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

**LABORATOIRES WELEDA**

9 RUE EUGENE JUNG

68330 HUNINGUE

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

- 34009 302 328 4 2 : ampoule de 1 mL ; Boîte de 8.

## **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 soumis à prescription médicale.

