

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BASILICUM COMPLEXE N°96, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nux vomica 4	
DH.....	3 ml
Vinca minor 3	
DH.....	3 ml
Asa foetida 3	
DH.....	3 ml
China rubra 3	
DH.....	3 ml
Chamomilla vulgaris 3	
DH.....	3 ml
Sulfur 4	
DH.....	3 ml
Lycopodium clavatum 4	
DH.....	3 ml
Colchicum autumnale 4	
DH.....	3 ml
Belladonna 3	
DH.....	3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes

Excipient à effet notoire : éthanol 43 % 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 dans les troubles gastro-intestinaux (flatulences, coliques spasmodiques, diarrhées).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.

Adultes : 20 gouttes 2 fois par jour et jusqu'à 4 fois par jour dans les cas aigus.

Durée de traitement : 15 jours maximum.

Enfants de 2 ans à 12 ans : 5 gouttes par jour, respecter un intervalle de 4 heures entre 2 prises.

Durée de traitement : 5 jours maximum.

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 d'avaler

Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 2 ans.
- 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 43 % de vol d'éthanol (alcool) c'est-à-dire jusqu'à 170 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,2 ml de bière, 1,7 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 42 mg par dose (5 gouttes), ce qui équivaut à 1,1 ml de bière, 0,4 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.
- Compte-tenu de la présence de la souche SULFUR dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite, de sinusite ou de dermatose, sans avis médical.
- 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. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de présence d'alcool, ce médicament est déconseillé chez les femmes enceintes et durant 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.

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

Éthanol, eau purifiée.

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

Tenir le flacon soigneusement fermé.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

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 301 190 8 2 : 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.