

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **CALENDULA COMPLEXE N°89, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calendula officinalis 1	
DH.....	6 ml
Sarsaparilla 1	
DH.....	6 ml
Clematis vitalba 1	
DH.....	3 ml
Arnica montana 3	
DH.....	3 ml
Ruta graveolens 8	
DH.....	3 ml
Hamamelis virginiana 2	
DH.....	3 ml
Bellis perennis 2	
DH.....	3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol à 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 dans les traumatismes, pour la cicatrisation des plaies et la prévention de leurs complications ainsi que dans les brûlures superficielles et peu étendues.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

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

#### **Posologie**

Adultes : 20 gouttes 3 fois par jour.

Le traitement ne devra pas dépasser 1 mois. Sur avis médical, il pourra être prolongé à 2 mois.

Enfants à partir de 2 ans : 5 gouttes par jour à répartir dans la journée. Un intervalle d'au moins quatre heures entre deux prises doit être respecté.

La durée de traitement doit être limitée à 5 jours en raison de la présence d'alcool dans la solution buvable.

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

### **Mode d'administration**

Voie sublinguale.

A prendre dans un peu d'eau à distance des repas.

Garder le médicament sous la langue avant d'avalier.

### **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 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 9,1 mg par dose (1 goutte), ce qui équivaut à 0,23 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 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 ces 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.

6 mois après première ouverture.

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

Tenir le flacon soigneusement fermé.

Pas de conditions particulières de conservation.

#### **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 301 521 6 4 : 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.