

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DRAFORA, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana 15DH.....	0,167
g	
Betula alba, folium 4DH.....	0,167
g	
Cartilago 8DH.....	0,167
g	
Equisetum arvense, décocté 15DH.....	0,167
g	
Formica rufa 10DH.....	0,167 g
Mandragora officinarum, décocté 4DH.....	0,167
g	

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 d'arthrose et d'arthropathies dégénératives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Une injection sous-cutanée d'une fois par jour à une fois par semaine pendant 4 semaines. Le traitement pourra être renouvelé si nécessaire.

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 doit être réalisée dans les tissus sous-cutanés, de préférence dans l'abdomen, dans la partie supérieure de la cuisse ou dans la partie supérieure du bras. L'aiguille doit être introduite complètement dans l'épaisseur du pli cutané formé par le pouce et l'index. Il convient de veiller à ne pas pénétrer un vaisseau sanguin. Le produit doit être injecté lentement et à vitesse constante dans des conditions d'aseptie adéquates. Garder le pli de peau maintenu entre le pouce et l'index pendant l'injection.

DRAFORA, solution injectable ne doit pas être administré par voie intraveineuse (IV) ou voie intramusculaire (IM).

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 mesure 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.

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

Véhicules utilisés pour la dilution finale : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

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

3 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

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- CIP

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation: JJ mois AAAA

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

JJ mois AAAA

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.