ANSM - Mis à jour le : 11/07/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FAMENPAX, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cocculus indicus 8 DH..... 5 mg
Tabacum 8 DH..... 5 mg
Argentum nitricum 6 DH..... 5 mg
Sepia officinalis 6 DH..... 5 mg
Borax 4 DH..... 5 mg
Nux vomica 4 DH..... 5 mg

pour un comprimé de 250 mg

Excipient à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 136,74 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les états nauséeux et les vomissements de la grossesse ou du mal des transports.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 18 mois.

1 comprimé toutes les 10 minutes la première heure, espacer selon amélioration sans dépasser 10 comprimés par jour.

Mode d'administration

Laisser fondre sous la langue, de préférence en dehors des repas.

Chez l'enfant de 18 mois à 6 ans : faire dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant son administration, en raison du risque de fausse route.

Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 18 mois.
- 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 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).

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, 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 (utilisé comme excipient et comme véhicule pour les montées en dilutions des différentes souches), mannitol, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 40, 60 ou 80 comprimés sous plaquettes thermoformées. 2, 3 ou 4 plaquettes de 20 comprimés (PVC/PVDC/Aluminium).

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

- CIP : 266 171 ? 1 ou 34009 266 171 1 0 : boîte de 2 plaquettes thermoformées de 20 comprimés orodispersibles.

- CIP : 266 172 ? 8 ou 34009 266 172 8 8 : boîte de 3 plaquettes thermoformées de 20 comprimés orodispersibles.

- CIP : 266 173 ? 4 ou 34009 266 173 4 9 : boîte de 4 plaquettes thermoformées de 20 comprimés orodispersibles.

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.