

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**EGYSTOL, comprimé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfur 4 DH.....	37,5 mg
Sulfur 10 DH.....	37,5 mg
Vincetoxicum hirundinaria 6 DH.....	75,0 mg
Vincetoxicum hirundinaria 10 DH.....	75,0 mg
Vincetoxicum hirundinaria 30 DH.....	75,0 mg

Pour 1 comprimé de 301,5 mg.

Les composants de la formule sont conformes aux monographies de la Pharmacopée Homéopathique Allemande.

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé en cas de fièvre, douleurs musculaires ou articulaires, lors d'infections virales aiguës saisonnières (état grippal).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

#### Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

En phase aiguë ou en traitement d'attaque :

1 comprimé toutes les demi-heures à 1 heure, sans dépasser 12 comprimés par jour puis dès amélioration :

1 comprimé 3 fois par jour.

### Enfants de 6 à 11 ans :

En phase aiguë ou en traitement d'attaque :

1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, sans dépasser 8 comprimés par jour puis dès amélioration :

1 comprimé 3 fois par jour.

### **Mode d'administration**

Laisser fondre le comprimé sous la langue à distance des repas. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès disparition des symptômes.

Chez l'enfant, écraser le comprimé et le dissoudre dans un peu d'eau.

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine sans avis médical.

L'absence d'amélioration après une semaine doit amener à une consultation médicale.

Voie sublinguale.

### **4.3. Contre-indications**

Enfants de moins de 6 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 du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Compte-tenu de la présence de SULFUR en basses dilutions dans la formule, ce médicament ne devra pas être utilisé en cas d'otite, de sinusite ou de dermatose sans avis médical.

En cas de symptomatologie persistante ou en cas d'apparition de nouveaux symptômes, prendre un avis médical.

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

Sans objet.

### **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**

Dans de très rare cas, une réaction allergique cutanée d'hypersensibilité peut survenir (moins de 1/10 000 patients).

Du fait de la nature homéopathique des substances actives, une aggravation transitoire initiale bénigne des symptômes peut parfois survenir.

### **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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique ? code ATC : Sans objet**

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopatique 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 monohydraté, stéarate de magnésium.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Boîte cartonnée contenant un pilulier en polypropylène, muni d'un bouchon en polypropylène. Pilulier de 25 ou 50 comprimés.

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

Pas d'exigences particulières.

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

**BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GmbH**

DR.-RECKEWEG-STRASSE 2-4

D - 76532 BADEN-BADEN

ALLEMAGNE

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

- 34009 301 721 5 5 : Pilulier (polypropylène) de 25 comprimés dans une boîte cartonnée
- 34009 278 416 4 4 : Pilulier (polypropylène) de 50 comprimés dans une boîte cartonnée

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22 mai 2014

Date de dernier renouvellement: 22 novembre 2019

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

31 juillet 2023

## 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.