

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HOMEODRAIN, granules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solidago virga aurea 4	
DH.....	0,02 ml
Capsella bursa-pastoris 6	
DH.....	0,02 ml
Spiraea ulmaria 4	
DH.....	0,02 ml

Pour un tube de granules de 4 g (tube de 80 granules).

Excipient à effet notoire : saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination urinaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

La posologie habituelle est de 3 granules 2 fois par jour, à laisser fondre sous la langue, à distance des repas, pour un traitement maximum de 4 semaines.

Le traitement devra être arrêté après disparition des troubles.

Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

Enfant de moins de 12 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 saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

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

Saccharose.

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

80 granules en tube (propylène) muni d'un bouchon (polystyrène) ou en tube (polypropylène) muni d'un distributeur de granules (polybutylène téréphtalate) et d'un bouchon (polypropylène).
Boîte de 2 ou 3 tubes.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

LG HOMEO

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

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

- CIP 384 165-1 ou 34009 384 165 1 0: 3 tubes (propylène) avec bouchon (polystyrène).
- CIP 396 604-5 ou 34009 396 604 5 5: 2 tubes (propylène) avec bouchon (polystyrène).
- CIP 301 557-2 ou 34009 301 557 5 2: 3 tubes (polypropylène) munis d'un distributeur de granules (polybutylène téréphtalate) et d'un bouchon (polypropylène).
- CIP 301 557-6 ou 34009 301 557 6 9: 2 tubes (polypropylène) munis d'un distributeur de granules (polybutylène téréphtalate) et d'un bouchon (polypropylène).

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.