

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CETRARIA COMPLEXE N°61, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Antimonium tartaricum 4 DH.....	6 ml
Ipeca 4 DH.....	6 ml
Eucalyptus globulus 1 DH.....	6 ml
Cetraria islandica 1 DH.....	6 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : Éthanol 48% (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 le traitement des affections respiratoires infectieuses et en complément des traitements spécifiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 20 gouttes 3 fois par jour. Durée maximale du traitement : 15 jours.

Enfants à partir de 30 mois : 5 gouttes par jour à répartir dans la journée. Un intervalle d'au moins 4 heures entre 2 prises doit être respecté. Durée maximale du traitement : 5 jours.

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

Mode d'administration

A prendre dans un peu d'eau, de préférence en dehors des repas.

Garder le médicament sous la langue avant de l'avaler.

Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 30 mois, en raison de la présence de dérivés terpéniques.
- 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 au maximum 48 % de vol. d'éthanol (alcool) c'est-à-dire jusqu'à 189 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,7 ml de bière, 1,9 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 47 mg par dose (5 gouttes), ce qui équivaut à 1,2 ml de bière, 0,5 ml de vin par dose chez l'enfant.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

En cas d'antécédents d'épilepsie, notamment chez l'enfant, tenir compte de la présence de dérivés terpéniques pour définir la posologie.

Les dérivés terpéniques peuvent abaisser le seuil épileptogène.

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

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques quelle que soit la voie d'administration.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de la présence d'alcool, ce médicament est déconseillé 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.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 des préparations qui le composent.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir le flacon soigneusement fermé.

Pas de précautions 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

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

- 34009 300 598 6 9 : Flacon de 30 ml muni d'un compte-gouttes

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.