

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **LEDUM COMPLEXE N°81, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzoicum acidum 2	
DH.....	6 ml
China rubra 4	
DH.....	6 ml
Colchicum autumnale 4	
DH.....	6 ml
Ledum palustre 3	
DH.....	6 ml
Ulmus campestris 3	
DH.....	6 ml

Pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol 45% (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, sur avis médical, dans le traitement adjuvant de la goutte.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte.

#### Posologie

- Crise aiguë : 10 gouttes en cas de douleur, à renouveler au maximum 6 fois par jour. La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 à 5 jours.
- Traitement d'entretien : 20 gouttes 3 fois par jour. La durée du traitement ne doit pas dépasser 15 jours.

## **Mode d'administration**

Voie sublinguale.

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

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

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

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

- Enfants.
- 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**

- Préalablement, le diagnostic de la goutte doit avoir été posé par un médecin.
- Ce médicament contient 45 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 89 mg pour une dose de 10 gouttes, ce qui équivaut à 2,22 ml de bière, 0,89 ml de vin pour 10 gouttes. 20 gouttes contiennent 178 mg d'éthanol, ce qui équivaut à 4,44 ml de bière ou 1,78 ml de vin.
- Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.
- À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

Sans objet.

### **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](http://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**

Ethanol, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans avant ouverture.

1 an après première ouverture.

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

Tenir le flacon soigneusement fermé.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **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

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

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

- 34009 337 057 1 8 : 1 flacon compte-gouttes de 30 ml.

**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.