

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PARAGRIPPE, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|----------------------------------|---------|
| Arnica montana 4 CH..... | 0,50 mg |
| Belladonna 4 CH..... | 0,50 mg |
| Eupatorium perfoliatum 4 CH..... | 0,50 mg |
| Gelsemium 4 CH..... | 0,50 mg |
| Sulfur 5 CH..... | 0,50 mg |

Pour un comprimé de 250 mg

Excipients à effet notoire : Saccharose, lactose.

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 dans le traitement des états grippaux: frissons, courbatures, fièvre, maux de tête.

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Posologie

Prendre 2 comprimés 3 à 6 fois par jour dès l'apparition des premiers symptômes.

Cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Durée maximale du traitement : 5 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Enfant de moins de 6 ans, en raison du risque de fausse route lié à la forme pharmaceutique.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- 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.
- Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Compte tenu de la présence de Sulfur dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite, de sinusite ou de dermatose sans avis médical. En effet, Sulfur 5CH est susceptible d'induire chez un sujet particulièrement sensible, une majoration des symptômes ORL et/ou dermatologiques préexistants.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des hauteurs de dilutions des souches composant PARAGRIPPE, comprimé, ce médicament peut être pris 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.signalement-sante.gouv.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, lactose, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC / Aluminium).

Boîte de 60 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

FRANCE

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

- 34009 307 838 5 6 : 3 plaquettes thermoformée (PVC/Aluminium) de 20 comprimés.

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.