

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RODULOS, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana 8 DH.....	6
ml	
Aurum muriaticum 8 DH.....	6
ml	
Avena sativa 1 DH.....	6
ml	
Cactus grandiflorus 2 DH.....	6
ml	
Camphora 5 DH.....	6 ml
Crataegus oxyacantha 2 DH.....	6
ml	
Ignatia amara 8 DH.....	6
ml	
Kalium carbonicum 3 DH.....	6
ml	
Natrum muriaticum 3 DH.....	6 ml

pour 90 ml de solution buvable en gouttes

Excipient à effet notoire : éthanol 38 % (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 les palpitations et l'éréthisme cardiaque du cœur sain (sensation de battements cardiaques plus rapides, plus forts, irréguliers).

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte.

Posologie

Le premier jour : 10 gouttes toutes les 15 minutes ; espacer selon l'amélioration ; ne pas dépasser 60 gouttes.

Les jours suivants : 20 gouttes 3 fois par jour pendant 6 jours.

Toutefois, l'absence d'amélioration au bout de 48 heures doit amener à une consultation médicale.

Mode d'administration

Voie sublinguale.

A prendre dans un peu d'eau à distance des repas, garder quelques instants sous la langue avant d'avaler.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient 150 mg d'alcool (éthanol) par dose (20 gouttes). La quantité en volume de ce médicament est équivalente à 3,7 ml de bière, 1,5 ml de vin par dose. Teneur en éthanol 38% V/V.
- La quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'avoir un effet chez les adultes et les adolescents.
- L'alcool contenu dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.
- Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Ne pas associer avec la digitaline ou assimilé.

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 : <https://signalement.social-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

Ethanol, eau purifiée, caramel.

(L'éthanol et l'eau purifiée sont utilisés comme excipients et comme véhicules pour les montées en dilutions des différentes souches).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois avant ouverture.

1 an après première ouverture.

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 90 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 302 735 2 4 : Flacon de 90 ml en verre jaune type III

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.