

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SANTAHERBA, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Crataegus oxyacantha TM.....	1
ml	
Galeopsis ochroleuca TM.....	1
ml	
Sambucus nigra TM.....	1
ml	
Lobelia inflata 3 DH.....	1 ml
Solidago virga aurea 3 DH.....	1
ml	
Yerba santa 3 DH.....	1 ml
Belladonna 4 DH.....	1 ml
Ephedra vulgaris 4 DH.....	1
ml	
Ipeca 4 DH.....	1 ml
Stramonium 4 DH.....	1 ml
Adrenalinum 6 DH.....	1 ml

Pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol à 40 % (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 en complément des thérapeutiques classiques, dans le traitement adjuvant de l'asthme.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Le diagnostic, l'initiation et la surveillance du traitement de l'asthme nécessitent un avis médical**

### Posologie

## **Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.**

Adultes : 30 gouttes 3 fois par jour.

Durée de traitement : 1 semaine, au-delà un avis médical est nécessaire.

Enfants de plus de 12 ans : 10 gouttes 3 fois par jour. Un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises doit être respecté et la durée du traitement est limitée à 5 jours en raison de la présence d'alcool dans la solution buvable.

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.

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

Voie sublinguale.

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

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 12 ans.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Le diagnostic, l'initiation et la surveillance du traitement de l'asthme nécessitent un avis médical.
- Ce médicament contient 40 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 237 mg par dose (30 gouttes), ce qui équivaut à 5,9 ml de bière, 2,4 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 79 mg par dose (10 gouttes), ce qui équivaut à 2 ml de bière, 0,8 ml de vin par dose chez l'enfant.
- 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.
- La persistance des symptômes ou leur aggravation nécessite une consultation immédiate ou le recours aux urgences.

### **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.signalement-sante.gouv.fr](http://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**

Ethanol, eau purifiée (utilisés comme excipients et comme véhicules pour les montées en dilution des différentes souches).

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

2 ans avant ouverture.

2 ans après première ouverture.

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

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 MARCHÉ**

### **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 MARCHÉ**

34009 309 428 9 5 : 1 flacon compte-gouttes de 30 ml.

## **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.