

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SCLEROCALCINE, comprimé à croquer**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Crocus sativus 4 DH.....	50 mg
Secale cornutum 4 DH.....	50 mg
Silicea 6 DH.....	100 mg
Crataegus oxyacantha 3 DH.....	50 mg
Sulfur 4 DH.....	100 mg

Pour un comprimé à croquer de 500 mg

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose. Un comprimé contient 409,3 mg de lactose et 29,7 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement adjuvant à visée symptomatique des troubles intellectuels du sujet âgé (vigilance, concentration, mémoire).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte.

#### Posologie

2 à 3 comprimés 2 fois par jour.

Durée de traitement : 1 mois, renouvelable sur avis médical.

#### Mode d'administration

Voie sublinguale.

Comprimé à croquer et à laisser fondre sous la langue, de préférence en dehors des repas.

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**

- La prise en charge des patients concernés doit débiter par un diagnostic précis des troubles cognitifs.
- 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.
- Peut-être nocif pour les dents.
- Compte tenu de la présence de la souche SILICEA dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.
- Compte tenu de la présence de la souche SULFUR dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite ou de dermatose sans avis médical.

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

Sans objet.

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Sans objet.

### **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**

Lactose (utilisé comme excipient et comme véhicule dans les montées en dilutions des différentes souches), poudre de bouleau, saccharose, stéarate de magnésium, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

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

A conserver à une température inférieure à 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) – 3 plaquettes de 20 comprimés.

### **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 302 109 2 5 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) – 3 plaquettes 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.