

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACODORON, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 30 DH..... q.s.p une ampoule de 1 ml

Excipient à effet notoire : Sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose administrée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé, en deuxième intention après avis médical, dans les douleurs névralgiques aiguës, chroniques ou récidivantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte.

Voie injectable sous-cutanée.

Traitement en aigu : 1 injection sous-cutanée tous les jours pendant 1 semaine.

Traitement en chronique : 1 injection sous-cutanée tous les 2 jours pendant un mois.

Mode d'administration

Tenir le corps de l'ampoule à la verticale et saisir la tête entre le pouce et l'index au niveau du point rouge. Une pression par effet levier permet de casser l'ampoule au niveau de l'étranglement. Le contenu de l'ampoule est prélevé en une fois au moyen d'une seringue stérile munie d'une aiguille stérile. L'air est chassé de la seringue. L'injection se fait en sous-cutanée dans des conditions d'aseptie adéquates.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose administrée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesures de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter 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

Véhicules utilisés pour la dilution finale : Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

A utiliser immédiatement après ouverture de l'ampoule.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation avant ouverture de l'ampoule.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ml de solution en ampoule (verre incolore de type I). Boîte de 7.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE WELEDA

9 RUE EUGENE JUNG

68330 HUNINGUE

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

34009 301 872 4 1 : ampoule de 1 ml (verre blanc) ; boîte de 7

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 soumis à prescription médicale.