

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Nervoheel comprimés.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient :

Phosphoricum acidum	D4	60 mg
Ignatia amara	D4	60 mg
Sepia officinalis	D4	60 mg
Kalium bromatum	D4	30 mg
Zincum valerianicum	D4	30 mg

Excipient à effet notoire: lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Voie orale/buccale.

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Nervoheel est un médicament homéopathique contenant des ingrédients traditionnellement utilisés pour le soulagement des symptômes liés à la nervosité, l'anxiété, le stress, l'abattement et les troubles du sommeil.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

Il se peut qu'une amélioration des symptômes ne soit observée qu'au bout de 3 à 4 semaines.  
Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 14 jours, un avis médical est nécessaire.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### **Adultes :**

Dose habituelle : Prendre 1 comprimé 3x par jour. En cas d'insomnie : 1-2 comprimés avant le coucher.

En cas de plaintes aiguës : Prendre 1 comprimé toutes les ½ heures à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 10 comprimés par jour).

##### **Population pédiatrique :**

*Adolescents de 12 à 18 ans :*

Dose habituelle : Prendre 1 comprimé 3x par jour. En cas d'insomnie : 1-2 comprimés avant le coucher.

En cas de plaintes aiguës : Prendre 1 comprimé toutes les ½ heures à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 10 comprimés par jour).

*Enfants de 6 à 11 ans :*

Dose habituelle : Prendre 1 comprimé 2x par jour. En cas d'insomnie : 1 comprimé avant le coucher.

En cas de plaintes aiguës : Prendre 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle

(maximum 8 comprimés par jour).

*Enfants de 2 à 5 ans :*

Dose habituelle : Administrer 1 comprimé 1-2x par jour. En cas d'insomnie : 1 comprimé avant le coucher.

En cas de plaintes aiguës : Administrer 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 6 comprimés par jour).

#### Mode d'administration

Il est recommandé de garder les comprimés dans la bouche aussi longtemps que nécessaire pour les ramollir, avant de les avaler. Les comprimés ne doivent pas être complètement dissous, mais plutôt morcelés pour ensuite être avalés, éventuellement avec une gorgée d'eau. Pour les enfants, il est possible d'écraser les comprimés et de les ajouter à une petite quantité d'eau avant de les administrer.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **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.

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

Il n'y a pas d'interactions connues avec d'autres médicaments.

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

#### Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des substances présentes dans ce médicament n'ont pas de toxicité connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Nervoheel comprimés peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

#### Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Nervoheel comprimés sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des substances présentes dans ce médicament n'ont pas de toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Nervoheel comprimés peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

#### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Nervoheel comprimés sur la fécondité. Les dilutions homéopathiques des substances présentes dans ce médicament ne semblent pas porter atteinte à la fertilité de l'homme ou de la femme selon les connaissances actuelles.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Il n'existe pas de données indiquant que Nervoheel comprimés puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques peuvent parfois provoquer des effets indésirables. Des cas isolés d'effets transitoires ont été rapportés, tels que des malaises gastro-intestinaux (par ex. nausées) ou des allergies de la peau (par ex. éruptions cutanées ou enflures). La fréquence de ces effets n'est pas connue.

### 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:

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
B-1000 BRUXELLES Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous prenez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Lactose monohydraté	Ph. Eur.
Stéarate de magnésium	Ph. Eur.

### **6.2 Incompatibilités**

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.  
A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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

Pilulier en polypropylène blanc.  
Emballages de 50, 100 ou 250 comprimés.  
Certains emballages peuvent ne pas être commercialisés.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Heel Belgium NV  
Booiebos 25  
B-9031 Drongen (Gent)  
Tél.: 09/2659565  
E-mail: info@heel.be

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

HO-BE597857

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 01 avril 2022

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

04/2022