

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACTHEANE comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un comprimé de 250 mg :

Actaea racemosa	4 CH	0,5 mg
Arnica montana	4 CH	0,5 mg
Glonoinum	4 CH	0,5 mg
Lachesis mutus	5 CH	0,5 mg
Sanguinaria canadensis	4 CH	0,5 mg

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique associant des composants traditionnellement utilisés dans les bouffées de chaleur et les troubles fonctionnels de la ménopause.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes : 1 comprimé 2 à 4 fois par jour en fonction de l'intensité des symptômes. Laisser fondre les comprimés sous la langue. Diminuez le nombre de prises selon amélioration et cessez dès la disparition des symptômes.

En l'absence d'amélioration, consultez votre médecin.

Mode d'administration :

Voie sublinguale.

Durée de traitement :

La durée du traitement est de trois mois, renouvelable.

4.3 Contre-indications

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

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.

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

Sans objet.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données sur l'effet de ACTHEANE sur l'utilisation chez la femme enceinte ou allaitante et sur la fertilité. ACTHEANE est indiqué chez les femmes ménopausées.

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

ACTHEANE n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : **www.notifieruneffetindesirable.be**

E-mail : **adr@fagg-afmps.be**

Luxembourg :

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : **pharmacovigilance@ms.etat.lu**

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet du médicament homéopathique est lié au degré de dilution des substances actives et non à la dose ingérée. Dans le cas où une double dose d'ACTHEANE serait prise, l'effet ne sera alors pas plus prononcé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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, saccharose, stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
Boîte de 60, 120, 240 ou 360 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
France

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

Belgique :
HO-BE568711

Luxembourg :
2021020022 (MA)
3130705 (National)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/08/2020
Date de dernier renouvellement : 20/01/2025

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 01/2025.