

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

2LHERP granules en gélules à ouvrir

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gélule (contenant 380mg de granules) contient :

| | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| Acide Désoxyribonucléique (ADN) : | 8 ou 10 CH 0,0038 ml |
| Acide Ribonucléique (ARN) : | 8 ou 10 CH 0,0038 ml |
| Acid. Nucleic. Specif. SNA-HER1 : | 10 ou 18 CH 0,0038 ml |
| Acid. Nucleic. Specif. SNA-HER2 : | 10 ou 18 CH 0,0038 ml |
| Acid. Nucleic. Specif. SNA-HLA I : | 10 ou 18 CH 0,0038 ml |
| Acid. Nucleic. Specif. SNA-HLA II : | 10 ou 18 CH 0,0038 ml |

Excipient à effet notoire : saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules en gélule à ouvrir.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le 2LHERP est un médicament homéopathique qui contient des ingrédients traditionnellement utilisés en micro-immunothérapie, utilisé comme adjuvant de la régulation immunitaire dans le traitement des infections herpétiques.

4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Adultes :

Une gélule par jour, le matin à jeun, en respectant toujours l'ordre de numération de 1 à 10 des gélules. La durée recommandée de traitement est de 6 mois (traitement minimum de 4 mois).

Enfants et Adolescents:

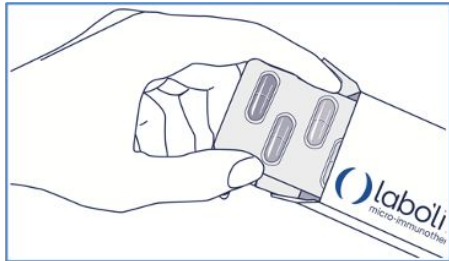
Une gélule par jour, le matin à jeun, en respectant toujours l'ordre de numération de 1 à 10 des gélules. La durée recommandée de traitement est de 6 mois (traitement minimum de 4 mois).

De manière occasionnelle, et sur avis médical, le rythme de prise des gélules peut être accéléré, en prenant une deuxième gélule 15 à 30 minutes avant le déjeuner en suivant toujours impérativement l'ordre de numérotation de 1 à 10 des gélules.

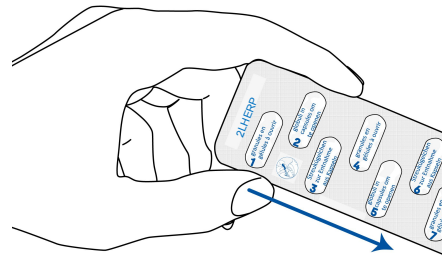
Mode d'administration

Voie sublinguale :

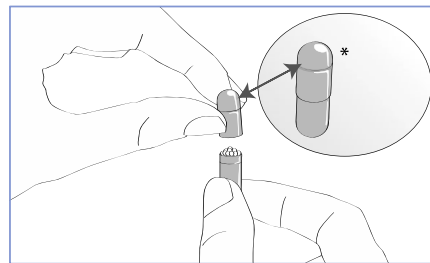
L'administration du 2LHERP se fait par voie sublinguale, il convient donc d'ouvrir la gélule, de verser son contenu (granules) sous la langue et de laisser fondre. La prise des granules se fera, à jeun, 15 à 30 minutes avant le repas du matin. En cas d'oubli, prendre le contenu de la gélule une heure après le repas.



1. Sortez une des trois plaquettes de la boîte



2. Prenez une gélule en suivant la numérotation



3. Ouvrez la gélule avec soin en soulevant la tête (*)



4. Versez le contenu de la gélule sous la langue et laissez fondre

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

Ce médicament contient du saccharose.

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.

Comme pour tout médicament homéopathique, il est conseillé d'éviter la prise de menthe ou de ses dérivés ainsi que des produits excitants (café, chocolat) dans l'heure qui précède la prise sublinguale.

4.5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

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

Éviter tout médicament contenant du menthol, dans l'heure qui précède la prise du médicament.

4.6. FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité actuellement connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, 2LHERP peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée. Comme pour tout traitement médicamenteux, le bénéfice du traitement sera évalué par le médecin dans le premier et le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement :

On ne sait pas si les substances actives de 2LHERP sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité actuellement connue lors de l'allaitement. Dans l'état des connaissances, 2LHERP peut être utilisé suivant la posologie indiquée au cours de l'allaitement.

Fertilité :

Il n'existe pas de données relatives à l'effet de 2LHERP sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de 2LHERP est négligeable. Dans l'état des connaissances, 2LHERP peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

4.7. EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

Sans objet.

4.8. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

De façon exceptionnelle, il peut apparaître une dyspepsie (troubles digestifs) lors des prises à jeun. Dans ce cas, la prise des granules se fera une heure après le repas.

Des difficultés d'endormissement peuvent survenir en cas de prise après 16 heures.

Comme pour tout traitement homéopathique, une impression d'aggravation des symptômes peut survenir, qui disparaît généralement après quelques jours.

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:

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

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. SURDOSAGE

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

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

L'indication de 2LHERP repose principalement sur l'usage homéopathique des souches qui le composent. La documentation concernant la vérification clinique de l'indication comprend les résultats des suivis cliniques réalisés avec 2LHERP. Bien que la recherche clinique se concentre logiquement sur des paramètres très spécifiques, les résultats de ces études séparément ne justifient pas une indication plus spécifique pour 2LHERP pour le moment. Dans l'ensemble, les différentes études décrites ci-après permettent cependant de considérer l'indication comme cliniquement probable. Les études présentées sont des études multicentriques post-commercialisation.

Ce médicament ne remplace pas d'autres thérapies qui auraient une activité supérieure et démontrée en EBM dans un cadre clinique comparable.

Un suivi rétrospectif sur 42 patients atteints d'herpès a été effectué.

Herpès génital :

11 femmes et 4 hommes d'une moyenne d'âge de 57 ans (de 35 à 80 ans), souffrant d'herpès génital depuis en moyenne 7,3 ans et présentant en moyenne 8,7 épisodes herpétiques par an (sauf un cas de première éruption) ont été traités par 2LHERP, la posologie la plus fréquente étant de 1 gélule/jour, pendant 3 à 6 mois. Le suivi a mis en évidence une disparition des crises dans 60% des cas (9/15, après une moyenne de 5,3 mois de traitement avec 2LHERP), une diminution de l'intensité dans 60% des cas (3/5) et un état clinique inchangé dans 40% des cas (2/5) et une information est manquante. Deux patients sur neuf ont eu des nouvelles poussées après la fin du traitement (6 mois après la fin de son traitement 2LHERP de 3 mois pour l'un et 2.5 ans après la fin de son traitement 2LHERP de 6 mois pour l'autre). Aucun effet secondaire n'a été observé. La tolérance a été déclarée bonne ou excellente pour 100 % des patients.

Herpès orofacial :

20 femmes et 7 hommes d'une moyenne d'âge de 42 ans (de 10 à 73 ans) souffrant d'herpès orofacial depuis en moyenne 8,6 ans et présentant en moyenne 7 épisodes herpétiques par an ont été traités par 2LHERP, 1 gélule/jour, pendant 1 à 9 mois. Pour 20 patients sur 25 (2 données manquantes), les épisodes herpétiques ont cessé pendant le traitement, après une moyenne de 3,3 mois de traitement avec 2LHERP. Cinq patients sur les 25 ont eu de nouvelles poussées après la fin du traitement (2 ans après la fin de son traitement de 6 mois pour un patient, le délai est non connu pour les autres patients). Aucun effet secondaire n'a été reporté. La tolérance a été déclarée bonne ou excellente dans 100 % des cas.

5.2. PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

Sans objet

5.3. DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE

Un test de génotoxicité in vitro (AMES test) a été effectué et n'a pas révélé de risque génotoxique particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. LISTE DES EXCIPIENTS

1 gélule contient 0,380g de granules composés de saccharose Ph. Eur.
Gélules en gélatine, colorant bleu (selon gélule) : noir brillant BN (E151), oxyde de fer noir (E172), carmin indigo (E132), opacifiant : dioxyde de titane (E171).

6.2. INCOMPATIBILITÉS

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3. DURÉE DE CONSERVATION

3 ans.

6.4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Conditionnement primaire : gélule en gélatine. Cette gélule n'est pas ingérée.
Conditionnement secondaire : plaquettes thermoformées en alu/PVC
boîte de 30 gélules (3 plaquettes de 10 gélules).

6.6. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'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 MARCHÉ

LABO'LIFE Belgium SRL, Aut. 1507 H
Av. d'Ecolys 2 bte 36
B-5020 Namur
Tel : +32 (0)81 40 87 81
Fax : +32 (0)81 40 87 89

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique : HO-BE520542

Grand-Duché de Luxembourg : 2018060135 numéro national : 0854554

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

Date de première autorisation : 29/11/2017

Date de renouvellement de l'autorisation : 13/04/2022

10. DATE DE MISE À JOUR / D'APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation du texte : Décembre 2024