

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

2LEBV granules en gélules à ouvrir

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gélule (contenant 380mg de granules) contient :

Interleukine 1 (IL-1) :	7 ou 10 CH 0,0038 ml
Interleukine 2 (IL-2) :	7 ou 10 CH 0,0038 ml
Acide Désoxyribonucléique (ADN) :	8 ou 10 CH 0,0038 ml
Acide Ribonucléique (ARN) :	8 ou 10 CH 0,0038 ml
Acid. Nucleic. Specif. SNA-HLA II :	10 ou 18 CH 0,0038 ml
Acid. Nucleic. Specif. SNA-EBV :	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 2LEBV est un médicament homéopathique qui contient des ingrédients traditionnellement utilisés en micro-immunothérapie, comme adjuvant de la régulation immunitaire dans les infections aiguës ou chroniques causées par le virus Epstein-Barr (EBV), diagnostiquées par un médecin et confirmées par biologie.

4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Infection chronique (syndrome de fatigue chronique):

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 4 à 6 mois (traitement minimum de 4 mois).

Infection aiguë (mononucléose infectieuse):

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 1 à 3 mois, et peut être prolongée si nécessaire.

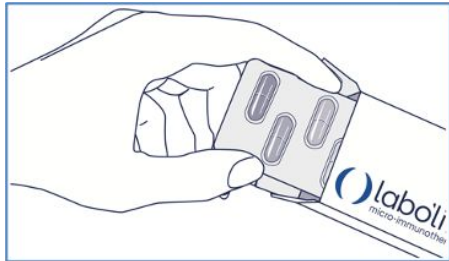
La posologie peut être augmentée à deux gélules par jour, à distance des repas, en respectant l'ordre de prise (de 1 à 10) des gélules, jusqu'à amélioration des symptômes.

Le traitement pourra être poursuivi plus longtemps si jugé nécessaire.

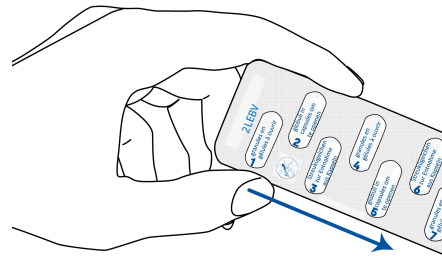
Mode d'administration

Voie sublinguale :

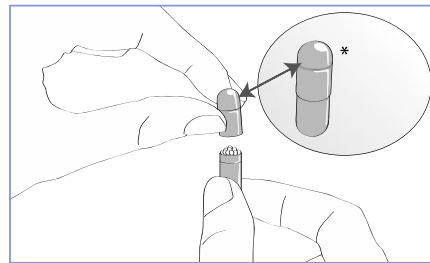
L'administration du 2LEBV se fait par voie sublinguale, il convient donc d'ouvrir la gélule, de verser son contenu (granules) sous la langue et de laisser fondre. La prise des granules se fera, à jeun, 15 à 30 minutes avant le repas du matin. En cas d'oubli, prendre le contenu de la gélule une heure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



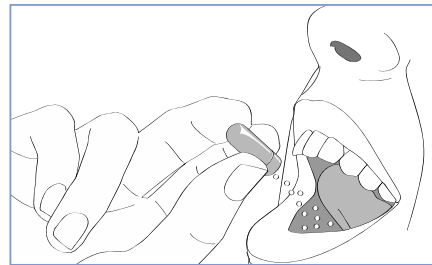
1. Sortez une des trois plaquettes de la boîte



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, 2LEBV 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 2LEBV 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, 2LEBV peut être utilisé suivant la posologie indiquée au cours de l'allaitement.

Fertilité :

Il n'existe pas de données relatives à l'effet de 2LEBV sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de 2LEBV est négligeable. Dans l'état des connaissances, 2LEBV 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 subvenir 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 2LEBV 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 2LEBV.

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 2LEBV 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.

Suivi rétrospectif :

Syndrome de fatigue chronique :

Un suivi rétrospectif d'efficacité sur 84 patients, traités par 2LEBV, 1 gélule par jour, pendant une moyenne de 5,2 mois a évalué le niveau d'asthénie (0 : absente à 4 : invalidante), l'évolution des symptômes, l'état général (0 : très mauvais à 4 : très bon), et l'altération de la qualité de vie (0 : aucune à 4 : très importante) avant et après traitement.

	Avant traitement	Après traitement
Asthénie	2,8 (intense)	1,6 (léger)
Etat général	1,6 (mauvais)	2.9 (bon)
Altération de la qualité de vie	2,6 (importante)	1,2 (aucune)

Evolution des symptômes :

	Avant traitement	Après traitement	Delta	% de diminution
Asthénie	98%	80%	-18%	-18%
Myalgie	65%	27%	-38%	-58%

Troubles du sommeil	64%	29%	-35%	-55%
Troubles de la concentration	58%	17%	-41%	-71%
Dépression	51%	14%	-37%	-73%
Autres	49%	10%	-39%	-80%
Céphalée	46%	15%	-31%	-67%
Troubles de la mémoire	42%	14%	-28%	-67%
Maux de gorge	42%	8%	-34%	-81%
Arthralgie	38%	11%	-27%	-71%
Irritabilité excessive	31%	5%	-26%	-84%
Nodules douloureux	19%	2%	-17%	-89%
Perte de poids	17%	4%	-13%	-76%
Troubles respiratoires	11%	1%	-10%	-91%
Troubles visuels	11%	2%	-9%	-82%
Syndrome des jambes sans repos	8%	4%	-4%	-50%

m= -70%

Mononucléose:

Un suivi rétrospectif d'efficacité sur 15 patients (11 femmes et 4 hommes), âgés de 8 à 59 ans (âge moyen 31 ans), traités par 2LEBV pendant une moyenne de 3,5 mois a évalué l'évolution des symptômes, et l'état général (0 : très mauvais à 4 : très bon), avant et après traitement. L'état général est passé de 1,5 (mauvais) à 3,1 (bon) après traitement.

Évolution des symptômes :

	Avant traitement	Après traitement	Delta	% de diminution
Asthénie	100%	33%	-67%	-67%
Autres	80%	7%	-73%	-91%

Maux de gorge	67%	7%	-60%	-90%
Céphalée	60%	7%	-53%	-88%
Nodules douloureux	60%	7%	-53%	-88%
Myalgie	40%	7%	-33%	-83%
Arthralgie	33%	0%	-33%	-100%
Troubles du sommeil	20%	7%	-13%	-65%
Troubles de la concentration	13%	7%	-6%	-46%
Dépression	13%	0%	-13%	-100%
Irritabilité excessive	13%	0%	-13%	-100%
Troubles de la mémoire	7%	7%	0%	0%
Syndrome des jambes sans repos	7%	0%	-7%	-100%
Troubles visuels	7%	0%	-7%	-100%
Perte de poids	7%	0%	-7%	-100%

m= -81%

Ces suivis n'ont mis à jour aucun effet secondaire grave et la tolérance au médicament a été déclarée comme bonne à très bonne.

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
boite 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-BE517377

Grand-Duché de Luxembourg : 2018060134 nationaal nummer: 0854541

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

Date de première autorisation : 10/10/2017
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