

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

L52, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|-----------------------------------|---------|
| Aconitum napellus 3 DH----- | 2.67 ml |
| Arnica montana 3 DH----- | 2.67 ml |
| Belladonna 3 DH ----- | 2.67 ml |
| Bryonia 3 DH ----- | 2.67 ml |
| China rubra 3 DH ----- | 2.67 ml |
| Drosera 2 DH ----- | 2.67 ml |
| Eupatorium perfoliatum 3 DH ----- | 2.67 ml |
| Eucalyptus globulus TM ----- | 6 ml |
| Gelsemium sempervirens 6 DH ----- | 2.67 ml |
| Senega 2 DH ----- | 2.67 ml |

Pour un flacon de 30 ml.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des symptômes des états grippaux (courbatures, fièvre, maux de tête, frissons).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Dès les premiers symptômes :

Adultes : 20 gouttes 3 à 6 fois par jour. La durée maximale du traitement est de 7 jours.

Enfants à partir de 3 ans: 10 gouttes 3 fois par jour en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre 2 prises. Ne pas poursuivre le traitement au-delà de 5 jours sans avis médical.

Mode d'administration

A prendre dans un peu d'eau, de préférence en dehors des repas.

Garder le médicament sous la langue avant de l'avaler.

Espacer les prises selon amélioration et cesser dès la disparition des symptômes.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consulter un médecin.

Voie sublinguale.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité à la famille des Astéracées (Composées) (dû à la présence d'Arnica montana et Eupatorium perfoliatum).
- Enfants de moins de 30 mois, en raison de la présence de cinéol de l'Eucalyptus, pouvant induire un laryngospasme.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient au maximum 70 % V/V de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 276 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 6,9 ml de bière, 2,8 ml de vin par dose maximale journalière chez l'adulte ou 207 mg par dose (15 gouttes), ce qui équivaut à 5,2 ml de bière, 2,1 ml de vin par dose maximale journalière chez l'enfant.
- L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
- En raison de la présence de terpènes dans les principes actifs, ne pas inhaler ni appliquer sur la peau.

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

Ne pas utiliser en même temps que d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques, quelle que soit la voie d'administration.

L'utilisation concomitante de ce médicament avec d'autres médicaments contenant de l'éthanol est à éviter.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou des données limitées sur l'utilisation du médicament L52, solution buvable en gouttes chez la femme enceinte, par conséquent ce médicament n'est pas recommandé durant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de L52, solution buvable en gouttes au cours de l'allaitement, par conséquent ce médicament est contre-indiqué pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de L52, solution buvable en gouttes sur la fertilité.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été constaté avec L52, solution buvable en gouttes, à la posologie recommandée. Toutefois, la présence d'alcool est à prendre en compte chez les sujets sensibles.

4.8 Effets indésirables

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 | Site internet: www.afmps.be e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be |
|--|---|

| | |
|---|--|
| produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles | |
|---|--|

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Médicament Homéopathique.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

En l'absence d'essais cliniques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur autres que celles déjà mentionnées dans les autres sections du RCP.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre jaune de 30 ml avec compte-gouttes.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

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

LABORATOIRES LEHNING

3 RUE DU PETIT MARAIS

57640 SAINTE-BARBE

FRANCE

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

HO-BE530942 : flacon de 30 ml.

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

Date de première autorisation : {JJ/MM/AAAA}.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/2018

DATE D'APPROBATION DU TEXTE : 06/2018

11. DOSIMÉTRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.