

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

2LVERU granules en gélules à ouvrir

2LVERU JUNIOR granules en gélules à ouvrir

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gélule (contenant 380mg de granules) contient :

| | |
|------------------------------------|-----------------------|
| Interleukine 1 (IL-1): | 10 ou 17 CH 0,0038 ml |
| Interleukine 2 (IL-2): | 10 ou 17 CH 0,0038 ml |
| Interféron alpha (IFN α): | 10 ou 17 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-VERU: | 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

2LVERU est un médicament homéopathique qui contient des ingrédients traditionnellement utilisés en micro-immunothérapie, utilisé comme adjuvant de la régulation immunitaire dans le traitement des verrues communes (verruca vulgaris), des verrues planes (verruca plana) ou des verrues plantaires (verruca plantaris).

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 4 à 6 mois (ou jusqu'à disparition des verrues).

Adolescents de 12 à 18 ans :

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 (ou jusqu'à disparition des verrues).

Enfant de 3 à 12 ans (2LVERU JUNIOR, sur prescription médicale) :

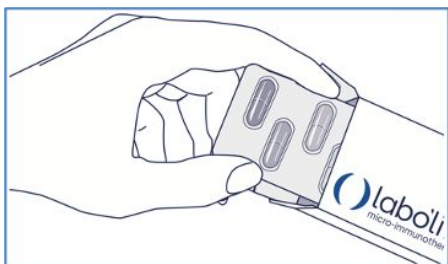
Une gélule par jour, le matin à jeun, en respectant toujours l'ordre de numération de 1 à 10 des gélules. La durée recommandée de traitement est de 4 à 6 mois (ou jusqu'à disparition des verrues).

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

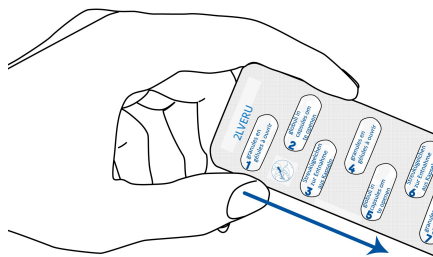
Mode d'administration

Voie sublinguale :

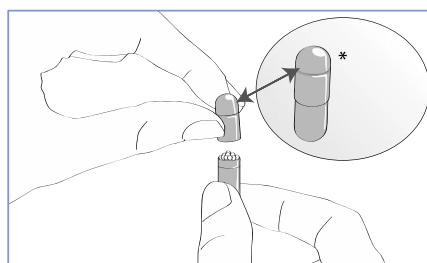
L'administration du 2LVERU se fait par voie sublinguale, il convient donc d'ouvrir la gélule, de verser son contenu (granules) sous la langue et de laisser fondre. La prise des granules se fera, à jeun, 15 à 30 minutes avant le repas du matin. En cas d'oubli, prendre le contenu de la gélule une heure 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 sur l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Aucun effet sur la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de 2LVERU est négligeable. Dans l'état des connaissances, 2LVERU peut être utilisé en suivant la posologie indiquée au cours de la grossesse. Aucun effet nuisible n'a été rapporté jusqu'à présent.

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 2LVERU sont excrétées dans le lait maternel. Aucun effet sur l'allaitement n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de 2LVERU est négligeable. Dans l'état des connaissances, 2LVERU peut être utilisé suivant la posologie indiquée au cours de l'allaitement. Aucun effet nuisible n'a été rapporté jusqu'à présent.

Fertilité :

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

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

Vérification clinique :

Conformément à la loi, l'indication de 2LVERU 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 2LVERU.

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 2LVERU 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.

Suivi rétrospectif :

Évaluation chez l'enfant de 3 à 12 ans :

Un suivi rétrospectif multicentrique sur 39 patients, âgés de 3 à 12 ans, a été effectué par des médecins généralistes et des dermatologues (Belgique, France, Espagne). 36% des patients ont été traités par 2LVERU JUNIOR seul (39% verrues vulgaires, 46% verrues plantaires et 15% verrues plantaires et vulgaires) et 64% ont été traités par traitement mixte : 2LVERU JUNIOR et autre traitement (32% verrues vulgaires, 48% verrues plantaires, 12% verrues planes et 8% verrues plantaires et vulgaires). 79% des patients ayant suivi le traitement 2LVERU JUNIOR seul ont vu une disparition totale de leurs verrues en 2,9 mois (moyenne), avec un traitement moyen de 2,4 mois. 56% des patients repris dans le groupe traité par 2LVERU JUNIOR et traitement associé ont vu une disparition totale de leur verrues en 3,6 mois (moyenne), après un traitement moyen de 3,1 mois. Dans les deux groupes, plus de 80% des patients ont vu une disparition totale ou partielle de plus de 50% du nombre de leur verrues.

Évaluation chez les adolescents de 12 à 18 ans et chez les adultes :

Un suivi rétrospectif multicentrique sur 56 patients, âgés de 14 à 76 ans, a été effectué par des médecins généralistes et des dermatologues (Belgique, France, Espagne). 32% des patients ont été traités par 2LVERU seul (39% verrues vulgaires, 44% verrues plantaires, 11% verrues planes et 6% verrues plantaires et vulgaires) et 68% ont été traités par traitement mixte : 2LVERU et autre traitement (42% verrues vulgaires, 29% verrues plantaires, 13% verrues planes et 16% verrues plantaires et vulgaires,). 94% des patients ayant suivi le traitement 2LVERU seul ont vu une disparition totale de leurs verrues en 3,3 mois (moyenne), après un traitement moyen de 4,1 mois. 61% des patients repris dans le groupe traité par 2LVERU et autres traitements ont vu une disparition totale de leur verrues

en 3,7 mois (moyenne), après un traitement de 3,1 mois en moyenne. Dans les deux groupes, plus de 80% des patients ont vu une disparation totale ou partielle de plus de 50% du nombre de leur verrues.

Ces deux suivis n'ont mis à jour aucun effet secondaire 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

2LVERU

Belgique : HO-BE508533

Grand-Duché de Luxembourg : 2018060137 numéro national : 0854571

2LVERU JUNIOR Belgique : HO-BE508542

Grand-Duché de Luxembourg : 2018060138 numéro national : 0854585

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

Date de première autorisation : 07/04/2017

Date de renouvellement de l'autorisation : 21/09/2021

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

Date d'approbation du texte : Décembre 2024