

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hepeel comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient :

Colocyntthis	D6	90 mg
Veratrum album	D6	60 mg
Chelidonium majus	D6	30 mg
Cinchona succirubra	D3	30 mg
Lycopodium clavatum	D3	30 mg
Nux moschata	D4	30 mg
Carduus marianus	D2	15 mg
Phosphorus	D6	15 mg

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hepeel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour soutenir la fonction hépatique, après exclusion des affections graves par un médecin.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les ½ heures à 1 heure, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les ½ heures à 1 heure, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Enfants de 6 à 11 ans :

Prendre 1 comprimé 2x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 8 comprimés par jour).

Enfants de 2 à 5 ans :

Prendre 1 comprimé 1 à 2x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 6 comprimés par jour).

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée dans les 7 jours, un médecin devra être consulté.

L'administration prolongée de ce médicament nécessite une surveillance médicale.

Mode d'administration

Voie orale/buccale.

Il est recommandé de garder les comprimés dans la bouche aussi longtemps que nécessaire pour les ramollir, avant de les avaler. Les comprimés ne doivent pas être complètement dissous, mais plutôt morcelés pour ensuite être avalés, éventuellement avec une gorgée d'eau. Pour les enfants, il est possible d'écraser les comprimés et de les ajouter à une petite quantité d'eau avant de les administrer.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité aux plantes de la famille des Composées (Asteracées).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, il convient de consulter un médecin. En cas d'ictère ou de changement de couleur des urines ou des selles, le médecin doit être consulté immédiatement. Une attention particulière doit être exercée chez les patients ayant des antécédents de maladie hépatique.

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.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

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 connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Hepeel peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Hepeel sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Hepeel peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Hepeel sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

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

Il n'existe pas de données indiquant que Hepeel puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

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

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:

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

Carduus marianus, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus et Phosphorus sont des remèdes de base pour soutenir les fonctions du foie et de la bile, lesquels sont souvent utilisés dans le cas de calculs biliaires, d'inflammation de la vésicule biliaire, de jaunisse, de stéatose hépatique et d'hépatite.

Les symptômes cliniques additionnels du dysfonctionnement hépatique sont, quant à eux, pris en charge par les autres composants de Hepeel, tels que la flatulence par le Nux moschata, les crampes par le Colocynthis ou la diarrhée avec épuisement extrême par le Veratrum album et le Cinchona succirubra.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.
Durée de conservation après première ouverture : 12 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier en polypropylène blanc.
Emballages de 50 et 250 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drogen (Gent)
Tél. : 09/265 95 65
E-mail : info@heel.be

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

HO-BE529084

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

Date de première autorisation : 25 avril 2018
Date du dernier renouvellement : 15/09/2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : septembre 2022