

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hepar compositum solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ampoule de 1,1 ml (= 1,1 g) contient :

Hepar suis	D8	22	mg
Avena sativa	D6	22	mg
Calcarea carbonica ostreorum	D28	22	mg
Carduus marianus	D3	22	mg
Chelidonium majus	D5	22	mg
Cinchona succirubra	D4	22	mg
Colon suis	D10	22	mg
Cyanocobalaminum	D4	22	mg
Cynara scolymus	D6	22	mg
Duodenum suis	D10	22	mg
Fumaricum acidum	D10	22	mg
Histaminum	D10	22	mg
Ketoglutaricum acidum	D10	22	mg
Lycopodium clavatum	D4	22	mg
Malicum acidum	D10	22	mg
Natrium diethyloxalaceticum	D10	22	mg
Oroticum acidum	D6	22	mg
Pancreas suis	D10	22	mg
Sulphur	D13	22	mg
Taraxacum officinale	D4	22	mg
Thiocticum acidum	D8	22	mg
Thymi glandulae extractum suis	D10	22	mg
Veratrum album	D4	22	mg
Vesica fellea suis	D10	22	mg

Excipient(s) à effet notoire : sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Voie intramusculaire/sous-cutanée/intradermique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Hepar compositum est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour le traitement de soutien des troubles du foie, de la vésicule biliaire et du tube digestif, ainsi que des maladies et symptômes liés au dysfonctionnement hépatique, telles que certaines maladies de la peau.

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 :

En cas de plaintes aiguës une ampoule par jour, sinon une ampoule 1 à 3 fois par semaine.

Population pédiatrique :

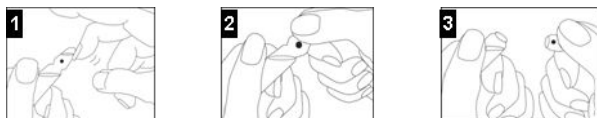
Adolescents de 12 à 18 ans :

En cas de plaintes aiguës une ampoule par jour, sinon une ampoule 1 à 3 fois par semaine.

Méthode d'administration

L'injection sera administrée par voie intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique et uniquement par un médecin.

Instructions pour l'ouverture de l'ampoule :



D'une main tenir fermement le corps de l'ampoule, point coloré face à vous. Vider la tête de l'ampoule par tapotements successifs. De l'autre main saisir la partie supérieure de l'ampoule : l'index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré. En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec la partie supérieure en exerçant une pression dans la direction opposée au point coloré. Tout contenu restant doit être jeté.

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

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 sur l'utilisation de ce médicament 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, Hepar compositum solution injectable peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Hepar compositum solution injectable 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, Hepar compositum solution injectable peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Hepar compositum solution injectable sur la fécondité. 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 Hepar compositum, solution injectable 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. Dans certains cas isolés, des allergies transitoires peuvent survenir. La fréquence de ces effets n'est pas connue.

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 (AFMPS)

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 BRUXELLES Madou

Site internet : [www. notifieruneffetindesirable.be](http://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.

Hepar compositum améliore la fonction métabolique du foie et soutient la détoxification. Il cible différentes cellules dans le même tissu, les symptômes associés à l'insuffisance hépatique chronique et aux maladies du foie.

Les composants d'origine végétale tels que Lycopodium clavatum, Chelidonium majus, Carduus marianus et Taraxacum officinale aident à soutenir la fonction du foie et de la vésicule biliaire.

Les matériaux tissulaires tels que Hepar suis et Pancreas suis ont une action complémentaire sur la structure de l'organe humain homologue (perturbé).

Les composants d'origine minéraux tels que Sulphur et Calcarea carbonica ostreorum et les facteurs métaboliques biorégulateurs tels que Thiocticum acidum et Malicum acidum ont un effet stimulant sur les processus métaboliques cellulaires.

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

Chlorure de sodium	Ph. Eur.
Eau pour préparations injectables	Ph. Eur.

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre transparent (Type I) munies d'un système d'ouverture OPC (one point cut).
Emballages contenant 10 ampoules de 2,2 ml.

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 MARCHE

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

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

HO-BE660778

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

Date de première autorisation : 19/10/2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 05/2022