

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Diarrheel comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient :

Argentum nitricum	D8	30 mg
Arsenicum album	D8	30 mg
Colchicum autumnale	D6	30 mg
Colocynthis	D6	30 mg
Mercurius corrosivus	D8	30 mg
Podophyllum peltatum	D6	30 mg
Veratrum album	D4	30 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

Diarrheel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés comme traitement de soutien en cas de diarrhée.

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sauf autre prescription,

Adultes :

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les ½ à 1 heures, 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 à 1 heures, 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 :

Administer 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).

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.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Lors du traitement de la diarrhée, il est important, notamment chez les enfants et les personnes âgées, qu'une perte de liquides corporels et de sels minéraux soit compensée. En cas de diarrhée chez les nourrissons ou les enfants de moins de 2 ans, consultez un médecin.

Si la diarrhée persiste au-delà de 3 jours, si du sang est détecté dans les selles, en cas de fièvre ou de diarrhée récurrente, il faut également consulter un médecin.

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 relatives à 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, Diarrheel peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

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

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Diarrheel 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 Diarrheel puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques peuvent parfois 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
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.

Podophyllum peltatum soulage les symptômes de la diarrhée aiguë et est renforcé par Veratrum album, qui traite de la diarrhée aiguë ainsi que l'épuisement associé. Arsenicum album et Mercurium corrosivus agissent sur la muqueuse intestinale enflammée, tandis que Colchicum autumnale et Colocynthis aident à soulager les crampes. Argentum nitricum peut améliorer la sensibilité intestinale en cas de tension nerveuse.

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 ou 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Drongen (Gent)
Tél. : 09/265 95 65
E-mail : info@heel.be

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

HO-BE661178

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

Date de première autorisation : 21 Février 2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2023