

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Mucosa compositum comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient :

Anacardium orientale	D6	1 mg
Argentum nitricum	D6	1 mg
Belladonna	D10	1 mg
Ceanothus americanus	D4	1 mg
Cundurango	D6	1 mg
Hydrastis canadensis	D6	1 mg
Ipecacuanha	D8	1 mg
Kalium bichromicum	D8	1 mg
Kreosotum	D12	1 mg
Lachesis mutus	D10	1 mg
Mandragora e radice siccata	D10	1 mg
Momordica balsamica	D6	1 mg
Mucosa coli suis	D8	1 mg
Mucosa ductus choledochi suis	D8	1 mg
Mucosa duodeni suis	D8	1 mg
Mucosa ilei suis	D8	1 mg
Mucosa jejuni suis	D8	1 mg
Mucosa nasalis suis	D8	1 mg
Mucosa oculi suis	D8	1 mg
Mucosa oesophagi suis	D8	1 mg
Mucosa oris suis	D8	1 mg
Mucosa pulmonis suis	D8	1 mg
Mucosa pylori suis	D8	1 mg
Mucosa rectalis suis	D8	1 mg
Mucosa vesicae felleae suis	D8	1 mg
Mucosa vesicae urinariae suis	D8	1 mg
Nux vomica	D13	1 mg
Oxalis acetosella	D6	1 mg
Pancreas suis	D10	1 mg
Phosphorus	D8	1 mg
Pulsatilla pratensis	D6	1 mg
Sulphur	D8	1 mg
Ventriculus suis	D8	1 mg
Veratrum album	D6	1 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

Mucosa compositum comprimés est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour la régulation de la fonction mucosale, comme dans des troubles du système gastro-intestinal, des voies respiratoires, du système génito-urinaire et des yeux.

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.

Population pédiatrique

Adolescents de 12 à 18 ans :

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée dans les 3 jours, un médecin devra être consulté.

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.

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

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, Mucosa compositum comprimés peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

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

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Mucosa compositum comprimés 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 Mucosa compositum comprimés 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.

Les constituants de Mucosa compositum ont trois objectifs importants dans la régulation des troubles des muqueuses.

Les éléments chimiques tels que Sulphur et Phosphorus stimulent les défenses de l'organisme et soutiennent le système immunitaire. Les constituants tels que Belladonna, Nux vomica et Argentum nitricum modulent les processus inflammatoires, tels que les inflammations des muqueuses du système gastro-intestinal, des voies respiratoires, du système génito-urinaire et des yeux ; les constituants tels que Potassium bichromicum, Cundurango et Kreosotum sont particulièrement utiles dans les états

inflammatoires avec une tendance à l'ulcération. Le matériau tissulaire favorise l'intégrité des muqueuses et la régulation des dysfonctionnements des muqueuses correspondantes.

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 D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HO-BE661204

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

Date de première autorisation :03/03/2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 03/03/2023