

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Grifeel comprimés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient :

Aconitum napellus	D4	120 mg
Bryonia	D4	60 mg
Eupatorium perfoliatum	D3	30 mg
Lachesis mutus	D12	60 mg
Phosphorus	D5	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

Grifeel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour le traitement des symptômes grippaux, tels que fièvre, frissons, maux de tête, courbatures, toux, écoulement nasal, mal de gorge.

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 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 :*

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 4 comprimés par jour).

*Enfants en dessous de 2 ans :*

Administer 1 comprimé 1x 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.

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 (Astéracées).

#### **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, Grifeel peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

##### Allaitement

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

### Fertilité

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

### **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. Dans certains cas isolés, des allergies cutanées transitoires ont été rapportées. La fréquence de ces effets secondaires 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](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail : [adr@afmps.be](mailto: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.

### Mécanisme d'action

Le Grifeel a démontré son efficacité clinique et sa capacité à activer les mécanismes de défense endogènes de l'organisme dans une variété d'études.

Deux études in vitro ont montré que le Grifeel stimule la libération d'IFN de type 1 dans différents systèmes cellulaires, ce qui suggère que l'activité antivirale du Grifeel pourrait être médiée par la modulation de la réponse de l'hôte à l'IFN de type 1 antiviral.

De plus, le Grifeel a un effet antiviral (une réduction de 20 à 40% de l'infectivité) sur une gamme exceptionnelle de virus : Herpesvirus humain 1, adénovirus humain C sérotype 5, virus de l'influenza A, virus respiratoire syncytial humain, virus parainfluenza humain 3, rhinovirus humain B sérotype 14 et coxsackievirus humain sérotype A9.

Deux tests in vitro et un modèle de phagocytose in vivo ont également démontré que Grifeel stimule l'activité phagocytaire des granulocytes humains jusqu'à 30% de plus que le placebo, ce qui suggère une activation du système de défense endogène non spécifique.

Une étude a démontré que Grifeel augmente la réponse en anticorps aux composants des virus de la grippe (jusqu'à 15,4 fois pour la neuraminidase et jusqu'à 2,1 fois pour l'hémagglutinine) ce qui conduit à une diminution de l'incidence de la maladie.

### Tolérance

L'évaluation de la tolérance a été incluse dans une étude de cohorte prospective et observationnelle menée auprès de 485 patients souffrant d'infections virales légères et présentant des symptômes tels que fièvre, maux de tête, douleurs musculaires, toux, congestion nasale ou maux de gorge (196 sous Grifeel, 289 sous traitement conventionnel). Aucun effet indésirable (EI) lié au traitement n'a été signalé pour le Grifeel. Dans le groupe recevant des traitements conventionnels, 24 EI (8,3%) ont été rapportés et les praticiens ont relié les EI au traitement de l'étude dans 79,2% des cas. Bien que les événements aient été qualifiés de légers à modérés, les EI ont conduit à l'arrêt du traitement dans 41,7% des cas. La tolérance, telle que jugée par les praticiens, était meilleure dans le groupe Grifeel que dans le groupe recevant le traitement conventionnel. 89,8% des patients du groupe Grifeel ont vu leur tolérance évaluée comme "très bonne", alors que ce n'était le cas que pour 38,8% des patients du groupe de contrôle.

L'évaluation de la tolérance a été incluse dans une étude de cohorte prospective multicentrique avec 263 patients répartis dans des groupes parallèles (82 traités par le Grifeel, 181 traités de manière conventionnelle) comparant l'efficacité du Grifeel à celle du traitement conventionnel pour les infections aiguës des voies respiratoires supérieures, avec des symptômes tels que la toux, la rhinite, l'enrouement, les maux de tête, les douleurs musculaires et la fièvre. En général, le Grifeel a été très bien toléré par les patients ; aucun effet indésirable n'est survenu. Dans le groupe de référence, l'incidence des effets indésirables (les plus fréquents étant les symptômes gastro-intestinaux) était de 5,8%. Une différence similaire s'est reflétée dans les évaluations globales de la tolérance. Les médecins ont évalué la tolérance du médicament par les patients comme étant "très bonne" pour 85% du groupe Grifeel mais seulement 37% du groupe de référence ( $p < 0,001$ ).

L'évaluation de la tolérance a également été incluse dans une étude de pharmacovigilance menée auprès de 100 enfants de moins de 12 ans, qui a permis de compiler des données cliniques sur l'efficacité thérapeutique, la tolérance et les modalités d'administration de Grifeel, utilisé pour traiter la grippe et les infections respiratoires supérieures. Dans l'ensemble de la population de patients, la tolérance de Grifeel a été jugée soit "excellente" (76%) soit "bonne" (22%) chez un total de 98% des patients. Dans le groupe d'enfants traités uniquement par Grifeel (sans traitement adjuvant), la tolérance a été jugée "excellente" chez 67% et "bonne" chez 33% des patients. Aucun effet indésirable n'a été signalé.

## **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.

Emballage de 50 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 Drongen (Gent)

Tél. : 09/265 95 65

E-mail : info@heel.be

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

HO-BE661264

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

Date de première autorisation : 04/04/2023

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : février 2023