

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OSTEOCYNESINE comprimés orodispersibles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un comprimé orodispersible de 250 mg :

Calcareo carbonico ostreorum 3 DH	0,625 mg
Calcareo fluorico 3 DH	0,625 mg
Calcareo phosphoricum 3 DH	0,625 mg
Sulfur iodatum 4 CH	0,625 mg

Excipient à effet notoire : lactose, croscarmellose sodique.

Un comprimé contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium »

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique associant des composants traditionnellement utilisés dans la croissance, les suites de fractures et les troubles du métabolisme du calcium. Ce médicament peut être utilisé sous réserve que toute pathologie grave ait été préalablement écartée par un médecin.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes et enfants : 2 comprimés par jour.

Mode d'administration : Voie sublinguale. Laisser fondre les comprimés sous la langue. Le comprimé peut être dissous dans un peu d'eau pour faciliter l'administration chez les enfants de moins de 2 ans.

Durée du traitement : La durée du traitement est de un mois, renouvelable.

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

Ce médicament peut être utilisé sous réserve que toute pathologie grave ait été préalablement écartée par un médecin.

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose (ex. : galactosémie) ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Sans objet.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu en raison du degré de dilution des substances actives. Dans l'état actuel des connaissances, OSTEOCYNESINE peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur l'utilisation chez la femme enceinte. Aucun effet indésirable lié aux substances actives n'est attendu durant la grossesse en raison de leur degré de dilution. Dans l'état actuel des connaissances, OSTEOCYNESINE peut être utilisé durant la grossesse à la posologie indiquée.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur l'utilisation chez la femme allaitante. Aucun effet indésirable lié aux substances actives n'est attendu sur le nourrisson en raison de leur degré de dilution. Dans l'état actuel des connaissances, OSTEOCYNESINE peut être utilisé durant l'allaitement à la posologie indiquée.

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

OSTEOCYNESINE n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

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 le système national de déclaration :

Belgique :

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

Luxembourg :

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Selon le principe de l'homéopathie, l'effet du médicament homéopathique est lié au degré de dilution des substances actives et non à la dose ingérée. Dans le cas où une double dose d'OSTEOCYNESINE serait prise, l'effet ne sera alors pas plus prononcé.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés orodispersibles sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) dans une boîte de 60 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HO-BE661444

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

Date de première autorisation : 11/05/2023.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 05/2023