

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COCCULINE comprimés orodispersibles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 comprimé orodispersible de 250 mg :

Cocculus indicus	4CH	0,625 mg
Nux vomica	4CH	0,625 mg
Petroleum rectificatum	4CH	0,625 mg
Tabacum	4CH	0,625 mg

Excipients 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. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique associant des composants traditionnellement utilisés dans le mal des transports.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes et enfants :

- à titre préventif : 2 comprimés 3 fois par jour la veille du départ si possible et le jour du voyage.
- à titre curatif : 2 comprimés toutes les heures.

Mode d'administration : Voie sublinguale, laisser fondre les comprimés sous la langue.

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

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, COCCULINE peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament lorsqu'il est utilisé chez le 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, COCCULINE peut être utilisé durant la grossesse suivant la posologie indiquée.

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament lorsqu'il est utilisé 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, COCCULINE peut être utilisé durant l'allaitement suivant la posologie indiquée.

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

COCCULINE 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

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : **www.notifieruneffetindesirable.be**

E-mail : **adr@fagg-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 de COCCULINE serait prise, l'effet ne sera alors pas plus prononcé.

5. PROPRIETES 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. DONNEES 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

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés orodispersibles sous plaquettes thermoformées (PVC / Aluminium) dans une boîte de 40 comprimés répartis en 2 plaquettes.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
France

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique :
HO-BE662900

Luxembourg :
2019070139 (MA)
0874509 (National)

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

Date de première autorisation : 11/07/2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 07/2024