

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LARYNGOTABS comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un comprimé de 250 mg :

Arnica montana	3 CH	0,278 mg
Arum triphyllum	3 CH	0,278 mg
Belladonna	3 CH	0,278 mg
Bromum	3 CH	0,278 mg
Bryonia	3 CH	0,278 mg
Mercurius solubilis	3 CH	0,278 mg
Phytolacca decandra	3 CH	0,278 mg
Pulsatilla	3 CH	0,278 mg
Spongia tosta	3 CH	0,278 mg

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique associant des composants traditionnellement utilisés dans le traitement des maux de gorge ou des symptômes laryngés tels que l'enrouement.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adulte et enfant :

1 comprimé toutes les heures ; espacer suivant l'amélioration. Ne pas dépasser 12 comprimés par jour.

Si les symptômes n'ont pas disparu dans les 3 jours, un médecin doit être consulté.

Mode d'administration : Voie sublinguale. Laisser fondre le comprimé sous la langue. Chez les enfants de moins de 6 ans, faire dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives et aux autres plantes appartenant à la famille des Astéracées (composées), 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, LARYNGOTABS 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, LARYNGOTABS peut être utilisé durant la grossesse suivant 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, LARYNGOTABS 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

LARYNGOTABS 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 :

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**

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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 LARYNGOTABS 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

Saccharose, lactose, 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 sous plaquettes (PVC/Aluminium) dans une boîte de 60 comprimés répartis en 3 plaquettes de 20 comprimés.

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

HO-BE663380

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

Date de première autorisation : 11 octobre 2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2024