

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sinuspax comprimés à croquer

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Belladonna 3 DH-----	20 mg,
Calcarea carbonica ostreorum 3 DH-----	20 mg,
Calcarea fluorica 3 DH-----	20 mg,
Cinnabaris 8 DH-----	20 mg,
Hepar sulfuris calcareum 5 DH-----	20 mg,
Hydrastis 3 DH-----	20 mg,
Kalium bichromicum 5 DH-----	20 mg,
Kalium sulfuricum 4 DH-----	20 mg,
Manganum sulfuricum 3 DH-----	20 mg,
Sabadilla 3 DH-----	20 mg,
Silicea 5 DH-----	20 mg,
Thuja occidentalis 2 DH-----	20 mg,

pour un comprimé à croquer de 500 mg.

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose, mannitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique contenant des remèdes homéopathiques traditionnellement utilisés dans les symptômes des affections nasales (écoulement nasal, éternuements, congestion) et comme traitement adjuvant dans les affections symptomatiques des sinus.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Adultes : 2 comprimés 2 à 3 fois par jour.

Enfants de plus de 6 ans : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Comprimé à croquer et à garder quelques instants en bouche avant d'avaler, de préférence en dehors des repas.

La durée de traitement ne devra pas dépasser 10 jours.

### **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**

Un comprimé contient 105 mg de lactose, 50 mg de saccharose et 100 mg de mannitol.

- 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.
- Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

#### Population pédiatrique

Ce médicament n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 6 ans.

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

Sans objet

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Comme pour d'autres médicaments, l'utilisation de Sinuspax comprimés à croquer est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet

### **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 :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits  
de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet:

[www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **4.9 Surdosage**

Sans objet.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

En l'absence d'essais cliniques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur autres que celles déjà mentionnées dans les autres sections du RCP.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Lactose monohydraté, saccharose, mannitol, stéarate de magnésium.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

60 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/Aluminium – boîte de 3 plaquettes de 20 comprimés

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières

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

**LABORATOIRES LEHNING**  
3 RUE DU PETIT MARAIS  
57640 SAINTE-BARBE  
France

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

HO-BE664763

**2. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 31/07/2025

**3. DATE D'APPROBATION DU TEXTE**

07/2025