

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Datif PC comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un comprimé de 250 mg :

Aconitum napellus	6 CH	0,416 mg
Belladonna	6 CH	0,416 mg
Calendula officinalis	6 CH	0,416 mg
Chelidonium majus	6 CH	0,416 mg
Valeriana officinalis	4 CH	0,416 mg
Viburnum opulus	6 CH	0,416 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 pour réduire les symptômes du stress tels que l'anxiété, l'émotivité et les troubles du sommeil.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes et enfants à partir de 1 an : 2 comprimés 3 fois par jour. Laisser fondre les comprimés sous la langue. Enfants de moins de six ans : faire dissoudre le comprimé dans de l'eau avant la prise, en raison du risque de fausse route.

Mode d'administration :

Voie sublinguale.

Durée du traitement :

La durée du traitement sans avis médical est de maximum 21 jours. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, veuillez consulter un médecin.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans, en raison du risque de fausse route.

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.

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.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

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, Datif PC peut être utilisé suivant la posologie indiquée.

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

Datif PC 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 Datif PC 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, saccharose, 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), chaque boîte contient 90 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(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique :
HO-BE664785

Luxembourg :
2018110355 (MA)
0864581 (National)

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

Date de première autorisation : 11 août 2025

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 08/2025