

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CRATAEGUS COMPLEXE N°15, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Crataegus oxyacantha TM.....	9 ml
Arnica montana 2 DH.....	3 ml
Aconitum napellus 4 DH.....	3 ml
Nux vomica 4 DH.....	3 ml
Glonoinum 8 DH.....	3 ml
Cactus grandiflorus 2 DH.....	3 ml
Arsenicum album 4 DH.....	3 ml
Apocynum cannabinum 8 DH.....	3 ml

pour un flacon de 30 ml.

Excipient à effet notoire : Ethanol à 52% V/V.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des palpitations et des manifestations cardiovasculaires de la nervosité, de l'anxiété et de l'insomnie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie sublinguale.

Médicament réservé à l'adulte.

20 gouttes 2 fois par jour, à prendre dans un peu d'eau, de préférence en dehors des repas.
Garder le médicament sous la langue avant de l'avaler.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.
La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 semaines, sans avis médical.

4.3. Contre-indications

- Enfants.
- Hypersensibilité à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 52 % V/V de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 205 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 5,1 ml de bière, 2,1 ml de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

En raison de la présence d'alcool, ce médicament est déconseillé 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 doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

En l'absence de données scientifiques, 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

Ethanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 30 ml (verre brun type III) muni d'un compte gouttes (PEBD) fermé par un bouchon (PEHD).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES LEHNING

3 RUE DU PETIT MARAIS

57640 SAINTE BARBE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 305 956-0 ou 34009 305 956 0 2 : Flacon compte-goutte de 30 ml.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.