

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **OENANTHE CROCATA COMPLEXE N°78, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oenanthe crocata 4 DH.....	3
ml	
Stramonium 3 DH.....	3 ml
Nux vomica 4 DH.....	3 ml
Cuprum aceticum 6 DH.....	3
ml	
Hyoscyamus 4 DH.....	3 ml
Arsenicum album 6 DH.....	3
ml	
Atropinum sulfuricum 5 DH.....	3
ml	
Cocculus indicus 8 DH.....	3 ml
Arnica montana 3 DH.....	3
ml	
Stannum metallicum 8 DH.....	3
ml	

Pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol à 44 % (V/V), lactose. 30 ml de solution contiennent 0,03 g de lactose.

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 l'hyperactivité (troubles de l'attention, agressivité, colère, retard scolaire, anxiété, troubles du sommeil).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Médicament réservé à l'adulte et sur avis médical, à l'enfant de plus de 6 ans.

Adultes : 20 gouttes 3 fois par jour.

Durée du traitement : 1 mois maximum.

Enfants de 6 à 12 ans : sur avis médical : 10 gouttes 3 fois par jour ; un intervalle d'au moins 4 heures entre 2 prises doit être respecté et la durée du traitement doit être limitée à 5 jours, en raison de la présence d'alcool dans la solution buvable.

### **Mode d'administration**

Voie sublinguale.

A prendre dans un peu d'eau à distance des repas, garder quelques instants sous la langue avant d'avaler.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises à disparition des symptômes.

### **4.3. Contre-indications**

- Enfants de moins de 6 ans.
- 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**

- Ce médicament contient 44 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 174 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,3 ml de bière, 1,7 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 87 mg par dose (10 gouttes), ce qui équivaut à 2,2 ml de bière, 0,9 ml de vin par dose chez l'enfant.
- Dangereux en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.
- À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
- 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**

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 déclarent 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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.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 et lactose utilisés comme véhicule pour les montées en dilutions des différentes souches.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans avant ouverture.

6 mois après première ouverture

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

Tenir le flacon soigneusement fermé.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Boîte en carton contenant un flacon en verre jaune de 30 ml muni d'un compte-gouttes.

## **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

FRANCE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

34009 301 833 8 0 : 1 flacon compte-gouttes de 30 ml.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement 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.