

ANSM - Mis à jour le : 19/10/2018

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **HOMÉOGÈNE 9, comprimé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

|                               |          |
|-------------------------------|----------|
| 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 |

Pour un comprimé de 250 mg.

Excipients à effet notoire : Saccharose, lactose. Un comprimé contient 187,5 mg de saccharose et 60 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des maux de gorge et des enrouements.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans.

1 comprimé à sucer deux à quatre fois par jour.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, faire dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.

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

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

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

Enfants de moins de 2 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 la substance active PULSATILLA 3 CH. Son utilisation sans avis médical est déconseillée chez les patients présentant une otite ou une sinusite en raison du risque de complication de ces pathologies.
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.
- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Sans objet.

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

HOMÉOGÈNE 9, comprimé peut être pris 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**

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**

Boîte de 60 comprimés conditionnés en plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

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

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**

- 34009 305 034 6 1 : plaquettes thermoformées (PVC / Aluminium) de 60 comprimés.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.