

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2018

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**L72, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Asa foetida 6 DH.....	3 ml
Avena sativa TM.....	3 ml
Chamomilla vulgaris 3 DH.....	3 ml
Cicuta virosa 6 DH.....	3 ml
Hyoscyamus niger 1 DH.....	3 ml
Ignatia amara 3 DH.....	3 ml
Nux vomica 3 DH .....	3 ml
Staphysagria 4 DH.....	3 ml
Sumbulus moschatus 6 DH.....	3 ml
Valeriana officinalis 2 DH.....	3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol à 43% (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 les troubles mineurs du sommeil liés à la nervosité (émotivité, stress) et aux états anxieux.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 30 mois.**

**Posologie**

Adultes : 30 gouttes à midi, 60 gouttes avant le dîner et 60 gouttes au coucher, pour une durée maximale de 2 semaines.

Si nécessaire, sur avis médical, le traitement peut être poursuivi pendant 4 semaines supplémentaires, à raison de 30 gouttes avant le dîner et 60 gouttes au coucher.

Enfants à partir de 30 mois: 10 gouttes par jour au coucher, pour une durée de traitement maximale de 5 jours, en raison de la présence d'alcool dans la solution buvable.

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

#### **Mode d'administration**

A prendre dans un peu d'eau, à distance des repas.

Garder quelques instants sous la langue avant d'avalier.

Voie sublinguale.

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

- Enfants de moins de 30 mois.
- 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 43 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 254 mg par dose (30 gouttes), ce qui équivaut à 6,36 ml de bière, 2,54 ml de vin par dose. 10 gouttes contiennent 85 mg d'éthanol, ce qui équivaut à 2,12 ml de bière ou 0,85 ml de vin.

- 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.

### **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

#### **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 utilisés comme véhicules pour les montées en dilutions des différentes souches.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

5 ans avant ouverture.

1 an après première ouverture.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **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 301 240 7 9 : 1 flacon compte-gouttes de 30 ml.

**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.