

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**NEURODORON, comprimé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aurum metallicum 10DH <sup>1</sup> .....	83,3 mg
Ferrum sulfuricum – Silicea 2DH <sup>1,2</sup> .....	8,3 mg
Kalium phosphoricum 6DH.....	83,3 mg

Pour un comprimé de 250 mg

<sup>1</sup>Souches répondant à la Pharmacopée Homéopathique Allemande.

<sup>2</sup>La substance active Ferrum sulfuricum - Silicea 2DH contient 0,64 % de Ferrum sulfuricum et 0,16 % de Silicea.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnellement utilisé en cas de fatigue nerveuse, due à un état de stress ou de surmenage notamment intellectuel. La fatigue nerveuse peut être accompagnée d'anxiété, de nervosité, d'humeur dépressive passagère, de difficulté de concentration, de maux de tête ou de troubles fonctionnels circulatoires (chute de tension, vertiges ).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

1 comprimé 3 à 4 fois par jour.

#### Mode d'administration

Voir orale.

Laisser fondre le comprimé dans la bouche ou l'avaler avec un peu d'eau, de préférence en dehors des repas.

Espacez les prises dès amélioration et cessez les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement est de 4 semaines, à renouveler sur avis médical.

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

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ce médicament est contre indiqué chez les sujets allergiques au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé.
- Enfants de moins de 12 ans.

#### **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.
- Compte tenu de la présence de la souche SILICEA dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.

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

Sans objet.

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

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter 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**

Lactose monohydraté, amidon de blé, béménate de calcium.

Excipients de fabrication de la souche Ferrum sulfuricum – Silicea : Miel et Vin.

**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**

Boîte de 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

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

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

**LABORATOIRE WELEDA SA**

9 RUE EUGENE JUNG

68330 HUNINGUE

FRANCE

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

34009 301 738 7 9 : 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

**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.