ANSM - Mis à jour le : 16/10/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHOLEODORON, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chelidonium majus, radix 3DH ..... 33 g
Curcuma xanthorrhiza, rhizoma 1DH ..... 25 g

Pour 100 g de solution buvable

Excipient à effet notoire : éthanol.
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 comme cholérétique et cholagogue dans les troubles dyspeptiques : lourdeurs, digestion lente, ballonnements épigastriques, éructations, états nauséeux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.
Adulte : 15 à 20 gouttes 3 fois par jour.
Enfant de plus de 12 ans : 7 à 14 gouttes 3 fois par jour.
Ce médicament est à prendre après le repas, de préférence dans un liquide tiède.
Cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Mode d’administration

Voie orale.
Lors de la première utilisation, dévisser à fond le bouchon de façon à faire céder la bague d'inviolabilité. Celle-ci reste fixée au col du flacon.
Refermer le flacon, par vissage du bouchon sur son pas de vis après usage.

Durée du traitement

La prise du médicament ne doit pas être poursuivie au-delà de 4 semaines. Un avis médical doit être pris en cas de persistance des symptômes.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfant de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 367 mg d'alcool (éthanol) par dose de 20 gouttes (63 % *V/V)*. La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 10 mL de bière ou 4 mL de vin.
La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de l’absence de données suffisantes chez la femme enceinte ou allaitante, l’utilisation de ce médicament est déconseillée 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 : https://signalement.social-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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans avant ouverture.
1 mois après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 30 mL (verre brun de type III) muni d'un compte-gouttes (PEBD) et fermé par un bouchon (PEHD) avec bague d'inviolabilité, conditionné dans un étui cartonné.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

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
9 RUE EUGENE JUNG
68330 HUNINGUE

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

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

- 34009 300 911 4 2: Flacon de 30 mL muni d'un compte-gouttes.

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

Date de première autorisation : 07 juillet 2017
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

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.