

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**L114, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dolichos pruriens 6 DH.....	3,75
ml	
Nux vomica 3 DH.....	3,75
ml	
Lycopodium clavatum 3 DH.....	3,75
ml	
Podophyllum peltatum 4 DH.....	3,75
ml	
Leptandra virginica 6 DH.....	3,75
ml	
Carduus marianus 3 DH.....	3,75
ml	
Chelidonium majus 2 DH.....	3,75
ml	
Boldo 1 DH.....	3,75 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol 50% (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 pour faciliter la digestion en cas d'abus alimentaire et dans les symptômes associés (ballonnements, flatulence, gastralgie, céphalée).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Réservé à l'adulte et sur avis médical, à l'enfant de plus de 2 ans.

Adultes :

30 gouttes 3 fois par jour, pour une durée de traitement de 1 semaine maximum.

Enfants, sur avis médical :

- Enfant de plus de 12 ans : 20 gouttes 3 fois par jour
- Enfant de 2 à 12 ans : 10 gouttes 3 fois par jour.

Un intervalle d'au moins 4 heures entre deux 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.

En l'absence d'amélioration au bout de 48 heures, consulter un médecin.

### **Mode d'administration**

A prendre dans un peu d'eau, de préférence en dehors des repas. Gardez le médicament sous la langue avant d'avalier.

Voie sublinguale.

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

- Enfant 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 50 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 296 mg par dose (30 gouttes), ce qui équivaut à 7,4 ml de bière, 3,0 ml de vin par dose. 20 gouttes contiennent 197 mg d'éthanol, ce qui équivaut à 4,9 ml de bière ou 2,0 ml de vin. 10 gouttes contiennent 99 mg d'éthanol, ce qui équivaut à 2,5 ml de bière ou 1,0 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.
- Compte tenu de la présence de la souche LYCOPODIUM dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de lithiase biliaire sans avis médical.

### **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 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.

2 ans 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 301 836 2 5: 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.