

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANGIPAX, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|--------------------------------|---------|
| Apis mellifica 4 DH..... | 12,5 mg |
| Belladonna 4 DH..... | 12,5 mg |
| Mercurius corrosivus 8 DH..... | 12,5 mg |
| Mercurius solubilis 8 DH..... | 12,5 mg |
| Phytolacca decandra 4 DH..... | 12,5 mg |
| Pulsatilla vulgaris 4 DH..... | 12,5 mg |

Pour un comprimé orodispersible de 250 mg

Excipients à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des angines non bactériennes (inflammation, douleur, rougeur, fièvre).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte : 2 comprimés 2 à 4 fois par jour.

Enfant : 1 comprimé 2 à 4 fois par jour.

Chez l'enfant de moins de 3 ans, un avis médical est recommandé.

Mode d'administration

Laisser fondre le comprimé sous la langue, de préférence en dehors des repas.

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.

Répéter la prise toutes les 3 à 6 heures. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Durée maximale du traitement : 5 jours.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 48 heures, consulter un médecin.

Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

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 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).

Compte tenu de la présence de la souche PULSATILLA 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 mesures de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse.

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.ansm.sante.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 des préparations qui le composent.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol (E421), lactose, sucralose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 40 comprimés orodispersibles en plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).

Boîte de 60 comprimés orodispersibles en plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).

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

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

- CIP 34009 397 949 6 9 : boîte de 40 comprimés orodispersibles.
- CIP 34009 395 207 2 8 : boîte de 60 comprimés orodispersibles.

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.