

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**L107, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arsenicum album 6 DH	3 ml
Belladonna 3 DH	3 ml
Chamomilla vulgaris 9 DH	3 ml
China rubra 3 DH	3 ml
Colocynthis 4 DH	3 ml
Ipeca 4 DH	3 ml
Mercurius corrosivus 6 DH	3 ml
Nux vomica 4 DH	3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

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 dans le traitement adjuvant des gastro-entérites aiguës.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

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

Adultes : 10 gouttes après chaque selle liquide et espacer selon amélioration (maximum 60 gouttes par jour)

En cas d'absence d'amélioration dans les 48 heures, un avis médical est requis. Le traitement avec L107, solution buvable en gouttes pourra être poursuivi 3 jours après avis médical.

Enfant à partir de 30 mois sur avis médical uniquement : 3 gouttes après chaque selle liquide avec un intervalle d'au moins 4 heures entre 2 prises.

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

Le traitement ne devra pas dépasser 5 jours.

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

- Enfant de moins de 30 mois.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Chez l'enfant le diagnostic, l'initiation et le suivi du traitement d'une gastro-entérite aiguë doivent être assurés par le médecin.
- Ce médicament contient 45 % de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 89 mg par dose (10 gouttes), ce qui équivaut à 2,2 ml de bière, 0,9 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 27 mg par dose (3 gouttes), ce qui équivaut à 0,7 ml de bière, 0,3 ml de vin par dose chez l'enfant.
- L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise 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. 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.ansm.sante.fr](http://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 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**

3 ans.

### **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

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

34009 279 262 0 4 : flacon compte goutte de 30 ml.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

A compléter par le titulaire.

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

A compléter 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.