

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**L25, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Viscum album 2 DH.....	2,31
ml	
Hydrastis canadensis 4 DH.....	2,31
ml	
Gossypium 6 DH.....	2,31 ml
Secale cornutum 4 DH.....	2,31
ml	
Magnesia muriatica 3 DH.....	2,31
ml	
Adrenalinum 6 DH.....	2,31
ml	
Calcarea hypophosphorosa 3 DH.....	2,31
ml	
Senecio aureus 10 DH.....	2,31
ml	
Aloe 3 DH.....	2,31 ml
Chamomilla 2 DH.....	2,31
ml	
China rubra 5 DH.....	2,31
ml	
Cuprum sulfuricum 5 DH.....	2,31
ml	
Cimicifuga 3 DH.....	2,31 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes

Excipients à effet notoire : éthanol à 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 dans les troubles fonctionnels des règles, notamment dans les céphalées et les règles douloureuses.

## **4.2. Posologie et mode d'administration**

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

### **Posologie**

30 gouttes 2 à 5 fois par jour.

Durée de traitement maximale: 1 semaine.

### **Mode d'administration**

Voie sublinguale.

A prendre dans un peu d'eau à distance des repas. Garder quelques instants sous la langue avant d'avaler.

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

## **4.3. Contre-indications**

- Enfant de moins de 12 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 7,40 ml de bière, 3,0 ml de vin par dose.
- 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.

## **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 véhicule 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.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

### **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 301 802 5 9 : 1 flacon 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.