

## 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 nauséux.

### 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.