

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**HOMÉOVOX, comprimé enrobé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

|                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| Aconitum napellus 3 CH.....     | 0,164    |
| mg                              |          |
| Arum triphyllum 3 CH.....       | 0,164    |
| mg                              |          |
| Belladonna 6 CH.....            | 0,164    |
| mg                              |          |
| Bryonia 3 CH.....               | 0,164 mg |
| Calendula officinalis 6 CH..... | 0,164    |
| mg                              |          |
| Ferrum phosphoricum 6 CH.....   | 0,164    |
| mg                              |          |
| Hepar sulfur 6 CH.....          | 0,164    |
| mg                              |          |
| Kalium bichromicum 6 CH.....    | 0,164    |
| mg                              |          |
| Mercurius solubilis 6 CH.....   | 0,164    |
| mg                              |          |
| Populus candicans 6 CH.....     | 0,164    |
| mg                              |          |
| Spongia tosta 6 CH.....         | 0,164 mg |

Pour un comprimé enrobé de 300 mg

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose. Un comprimé contient 178,7 mg de saccharose et 86,4 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des affections de la voix d'apparitions récentes : extinction de voix, enrouement, fatigue des cordes vocales

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

### **Posologie**

Adultes et enfants de plus de 6 ans : 2 comprimés 3 à 6 fois par jour.

La durée du traitement est limitée à 6 jours, cependant, l'absence d'amélioration au bout de 2 jours devra amener à consulter un médecin.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

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

## **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 6 ans, en raison du risque de fausse route.

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

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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 HEPAR SULFUR 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**

HOMÉOVOX, comprimé enrobé peut être pris 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**

Saccharose, lactose, amidon de maïs, stéarate de magnésium, gomme arabique, gélatine, talc, cire blanche, cire de carnauba.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précaution particulière de conservation.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 60 comprimés enrobés conditionnés en plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Sans objet.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**BOIRON**

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 MESSIMY

FRANCE

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

34009 305 042 9 1 : 3 plaquettes thermoformées (PVC/Alu) de 20 comprimés.

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

Date de première autorisation: {JJ mois AAAA}

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

{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.