

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**L52, comprimé orodispersible**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 3 DH.....	2,222
mg	
Arnica montana 3 DH.....	2,222
mg	
Belladonna 3 DH.....	2,222
mg	
Bryonia 3 DH.....	2,222 mg
China rubra 3 DH.....	2,222
mg	
Drosera 2 DH.....	2,222 mg
Eupatorium perfoliatum 3 DH.....	2,222
mg	
Gelsemium 6 DH.....	2,222
mg	
Senega 2 DH.....	2,222
mg	
Eucalyptus globulus TM.....	5,000
mg	

pour un comprimé orodispersible de 250 mg

Excipients à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 127,255 mg de 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 états grippaux (courbatures, fièvre, maux de tête, frissons).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois.**

## **Posologie**

Adultes : 2 comprimés 5 à 8 fois par jour,

Enfants de 30 mois à 12 ans : 1 comprimé 5 à 8 fois par jour,

La durée maximale du traitement est de 7 jours.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, consulter un médecin.

## **Mode d'administration**

Ce médicament est à prendre, de préférence, en dehors des repas.

Enfants de 30 mois à 6 ans : Voie orale. Dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.

Adultes et enfants de plus de 6 ans : Voie sublinguale. Laisser fondre le comprimé sous la langue.

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.

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

- Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

### **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 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.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**

Lactose monohydraté (utilisé comme excipient et comme véhicule dans les montées en dilutions des différentes souches), croscarmellose sodique, mannitol, arôme Eucalyptus, 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 ne dépassant pas 30°C.

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

Boîte de 40, 60, 80 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) ou (PVC/PVDC/Aluminium) ? 2, 3, 4 ou 5 plaquettes de 20 comprimés.

### **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 MARCHÉ**

34009 301 632 8 3 : Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 40 comprimés.

34009 301 632 9 0 : Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 60 comprimés.

34009 301 633 0 6 : Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 80 comprimés.

34009 301 633 1 3 : Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 100 comprimés.

34009 301 633 3 7 : Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 40 comprimés.

34009 301 633 5 1 : Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 60 comprimés.

34009 301 633 6 8 : Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 80 comprimés.

34009 301 633 7 5 : Plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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