

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PERTUDORON, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

|                            |      |
|----------------------------|------|
| Belladonna, 3DH.....       | 10 g |
| China rubra 3DH.....       | 10 g |
| Coccus cacti 8DH.....      | 10 g |
| Drosera 1DH.....           | 5 g  |
| Ipeca 3DH.....             | 10 g |
| Mephitis putorius 8DH..... | 10 g |
| Veratrum album 3DH.....    | 10 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 en cas de toux spasmodique ou de toux sèche d'irritation.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans sans avis médical.

- Adultes et enfants de plus de 12 ans : au maximum 5 gouttes toutes les heures en début de traitement. Dès amélioration, espacer les prises à raison de 5 gouttes 3 à 6 fois par jour.
- Enfants de 6 à 12 ans : au maximum 3 gouttes 3 à 6 fois par jour.
- Enfants de moins de 6 ans : 1 à 2 gouttes, 3 à 6 fois par jour.

Espacer les prises dès amélioration.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Agiter avant emploi.

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 durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours, sauf avis médical.

### **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**

Ce médicament contient 98 mg d'alcool (éthanol) par dose de 5 gouttes (50 % V/V). La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 3 mL de bière ou 1 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**

Sans objet.

### **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 : [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.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

Durée de conservation avant ouverture : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture : 3 mois.

### 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

Flacon de 30 mL (verre brun de type III), muni d'un compte-gouttes (PEBD) et fermé par un bouchon (PEHD) avec une 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 311 978 2 9 : Flacon de 30 mL muni d'un compte-gouttes.

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

Date de première autorisation : 05 juillet 2019

[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.