

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**L28, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

|                                |      |
|--------------------------------|------|
| Hamamelis virginiana TM.....   | 3    |
| ml                             |      |
| China rubra 4 DH.....          | 3    |
| ml                             |      |
| Adrenalinum 6 DH.....          | 3 ml |
| Secale cornutum 4 DH.....      | 3    |
| ml                             |      |
| Vinca minor 3 DH.....          | 3 ml |
| Hydrastis canadensis 4 DH..... | 3    |
| ml                             |      |
| Carduus marianus TM.....       | 3    |
| ml                             |      |
| Trillium pendulum 6 DH.....    | 3    |
| ml                             |      |

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : Ethanol 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 chez l'adulte dans le traitement de l'insuffisance veineuse et les crises hémorroïdaires.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Médicament réservé à l'adulte.**

#### Posologie

Insuffisance veineuse : prendre 30 gouttes matin et soir. En période douloureuse ou de chaleur, ajouter 30 gouttes à midi. Ne pas dépasser 90 gouttes par jour.

Ne pas dépasser un mois de traitement sans avis médical.

Crise hémorroïdaire : prendre 10 gouttes en cas de douleur, à renouveler si nécessaire 30 minutes plus tard. Espacer les prises en fonction de l'amélioration tout en ne dépassant pas 90 gouttes par jour ; poursuivre par 30 gouttes 2 à 3 fois par jour en fonction de l'importance des symptômes et de la douleur.

Traitement d'une semaine.

En l'absence d'amélioration ou en cas d'aggravation des douleurs, un avis médical est nécessaire.

### **Mode d'administration**

Voie sublinguale.

A prendre dans un peu d'eau à distance des repas, garder quelques instants sous la langue avant d'avalier.

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

Tenir le flacon verticalement.

### **4.3. Contre-indications**

- Enfants.
- 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**

- Médicament réservé à l'adulte.
- Ce médicament contient 50 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 296 mg par dose (30 gouttes), ce qui équivaut à 7,4 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 excipients et comme véhicules pour les montées en dilution 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**

Tenir le flacon soigneusement fermé.

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 6 6 : 1 flacon de 30 ml muni d'un compte-gouttes.

#### **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.