RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 27/06/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LABIAMEO, granules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Apis mellifica 15 CH..... 0,01 mL
Rhus toxicodendron 15 CH..... 0,01 mL
Cantharis 15 CH..... 0,01 mL
Mezereum 15 CH..... 0,01 mL
Pour un tube de 4 g de granules

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi «bouton de fièvre»).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.
Laisser fondre sous la langue 5 granules 3 à 5 fois par jour. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Le traitement devra débuter dès que possible après l'apparition des premiers signes d'herpès labial (douleur, brûlure/démangeaison/picotements ou rougeurs).

En cas d'aggravation ou de persistance des symptômes au-delà de 8 jours, consulter un médecin.

Un avis médical sera nécessaire avant utilisation chez l'enfant dans le cas d'une primo infection.

Mode d'administration

Voie sublinguale

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 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 et du galactose (maladies héréditaires rares).

- 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

- Les patients sévèrement immunodéprimés (par exemple, patients atteints du sida ou patients ayant eu une greffe de moelle osseuse) doivent consulter un médecin concernant le traitement de toute infection.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu des hauteurs de dilutions des souches composant la spécialité LABIAMEO, granules, ce médicament peut être pris chez la femme enceinte ou allaitante.

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.

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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (PP/PE)
Boîte de 3 tubes de 4 g.

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 302 566 2 6 : Boîte de 3 tubes de 4 g

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.