

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 06/02/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SCLEROCALCINE, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Crocus sativus 4 DH.....	50 mg
Secale cornutum 4 DH.....	50 mg
Silicea 6 DH.....	100 mg
Crataegus oxyacantha 3 DH.....	50 mg
Sulfur 4 DH.....	100 mg

Pour un comprimé à croquer de 500 mg

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose. Un comprimé contient 409,3 mg de lactose et 29,7 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement adjuvant à visée symptomatique des troubles intellectuels du sujet âgé (vigilance, concentration, mémoire).

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte.

Posologie

2 à 3 comprimés 2 fois par jour.

Durée de traitement : 1 mois, renouvelable sur avis médical.

Mode d'administration

Voie sublinguale.

Comprimé à croquer et à laisser fondre sous la langue, de préférence en dehors des repas.

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

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

- La prise en charge des patients concernés doit débuter par un diagnostic précis des troubles cognitifs.
- 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.
- Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Peut-être nocif pour les dents.
- Compte tenu de la présence de la souche SILICEA dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.
- Compte tenu de la présence de la souche SULFUR dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite ou de dermatose sans avis médical.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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 :

<https://signalement.social-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 (utilisé comme excipient et comme véhicule dans les montées en dilutions des différentes souches), poudre de bouleau, saccharose, stéarate de magnésium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) – 3 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 MARCHÉ

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 302 109 2 5 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) – 3 plaquettes de 20 comprimés.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.