

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 12/07/2019

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SANTAHERBA, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Crataegus oxyacantha TM.....	1 ml
Galeopsis ochroleuca TM.....	1 ml
Sambucus nigra TM.....	1 ml
Lobelia inflata 3 DH.....	1 ml
Solidago virga aurea 3 DH.....	1 ml
Yerba santa 3 DH.....	1 ml
Belladonna 4 DH.....	1 ml
Ephedra vulgaris 4 DH.....	1 ml
Ipeca 4 DH.....	1 ml
Stramonium 4 DH.....	1 ml
Adrenalinum 6 DH.....	1 ml

Pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol à 40 % (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 en complément des thérapeutiques classiques, dans le traitement adjuvant de l'asthme.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Le diagnostic, l'initiation et la surveillance du traitement de l'asthme nécessitent un avis médical**

#### Posologie

**Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.**

Adultes : 30 gouttes 3 fois par jour.

Durée de traitement : 1 semaine, au-delà un avis médical est nécessaire.

Enfants de plus de 12 ans : 10 gouttes 3 fois par jour. Un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises doit être respecté et la durée du traitement est limitée à 5 jours en raison de la présence d'alcool dans la solution buvable.

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

#### Mode d'administration

A prendre dans un peu d'eau, de préférence en dehors des repas.

Gardez le médicament sous la langue avant de l'avalier.

Voie sublinguale.

#### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 12 ans.

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

- Le diagnostic, l'initiation et la surveillance du traitement de l'asthme nécessitent un avis médical.
- Ce médicament contient 40 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 237 mg par dose (30 gouttes), ce qui équivaut à 5,9 ml de bière, 2,4 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 79 mg par dose (10 gouttes), ce qui équivaut à 2 ml de bière, 0,8 ml de vin par dose chez l'enfant.
- 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.
- La persistance des symptômes ou leur aggravation nécessite une consultation immédiate ou le recours aux urgences.

#### 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

2 ans avant ouverture.

2 ans après première ouverture.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### 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 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 309 428 9 5 : 1 flacon compte-gouttes de 30 ml.

## 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.

