

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 12/04/2019

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**LACHESIS COMPLEXE N°122, solution buvable en gouttes**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lachesis mutus 10 DH.....	6 ml
Kalium carbonicum 6 DH.....	6 ml
Bryonia 4 DH.....	6 ml
Cactus grandiflorus 3 DH.....	6 ml
Glonoinum 8 DH.....	6 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes.

Excipient à effet notoire : éthanol à 45% (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 dans les troubles fonctionnels de la ménopause (bouffées de chaleur, trouble de l'humeur, céphalées et palpitations).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Médicament réservé à l'adulte.

20 gouttes 3 fois par jour.

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

#### Mode d'administration

Voie sublinguale.

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

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises à 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

- Ce médicament contient 45 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 178 mg par dose (20 gouttes), ce qui équivaut à 4,4 ml de bière, 1,8 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

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 : [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 véhicules pour les montées en dilutions 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.

#### **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 340 165 6 1 : 1 flacon de 30 ml muni d'un compte-gouttes.

### **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.