RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 18/10/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KALI PHOS COMPLEXE N°100, comprimé sublingual

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kalium phosphoricum 3 DH..... 45 mg
Ferrum phosphoricum 10 DH..... 45 mg
Ambra grisea 8 DH..... 45 mg
Nux vomica 4 DH..... 45 mg
Phosphoricum acidum 4 DH..... 45 mg
pour un comprimé sublingual de 250 mg
Excipients à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 245,46 mg de lactose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sublingual.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans la fatigue et le surmenage intellectuel, notamment dans l'épuisement professionnel.

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte.

Posologie

2 comprimés 2 à 3 fois par jour.
En l'absence d'amélioration après 15 jours de traitement, un avis médical doit être demandé.
Durée maximale du traitement : 1 mois.

Mode d'administration

Comprimé à croquer et à laisser fondre sous la langue, de préférence en dehors des repas.
Voie sublinguale.
Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

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. 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.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter 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.ansm.sante.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 dilution des différentes souches), amidon de riz, stéarate de magnésium.

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

Boîte de 40, 60 ou 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
Boites de 2, 3 ou 4 plaquettes de 20 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

- CIP 34009 301 461 4 9 : boîte de 40 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium). Boite de 2 plaquettes de 20 comprimés.
- CIP 34009 301 461 5 6 : boîte de 60 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium). Boite de 3 plaquettes de 20 comprimés.
- CIP 34009 301 461 6 3 : boîte de 80 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium). Boite de 4 plaquettes de 20 comprimés.

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.