

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### ANGIPAX, comprimé orodispersible

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Apis mellifica 4 DH.....	12,5 mg
Belladonna 4 DH.....	12,5 mg
Mercurius corrosivus 8 DH.....	12,5 mg
Mercurius solubilis 8 DH.....	12,5 mg
Phytolacca decandra 4 DH.....	12,5 mg
Pulsatilla vulgaris 4 DH.....	12,5 mg

Pour un comprimé orodispersible de 250 mg

Excipients à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des angines non bactériennes (inflammation, douleur, rougeur, fièvre).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Adulte : 2 comprimés 2 à 4 fois par jour.

Enfant : 1 comprimé 2 à 4 fois par jour.

Chez l'enfant de moins de 3 ans, un avis médical est recommandé.

#### Mode d'administration

Laisser fondre le comprimé sous la langue, de préférence en dehors des repas.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, faire dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.

Répéter la prise toutes les 3 à 6 heures. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Durée maximale du traitement : 5 jours.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 48 heures, consulter un médecin.

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 ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Compte tenu de la présence de la souche PULSATILLA dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.

#### **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 mesures de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse.

#### **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](http://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 des préparations qui le composent.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Mannitol (E421), lactose, sucralose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 30°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 40 comprimés orodispersibles en plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).

Boîte de 60 comprimés orodispersibles en plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).

### **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

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- CIP 34009 397 949 6 9 : boîte de 40 comprimés orodispersibles.
- CIP 34009 395 207 2 8 : boîte de 60 comprimés orodispersibles.

## **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.