PHARMACIE DE LA RÉPUBLIQUE

ANSM - Mis à jour le : 28/04/2016

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACTHÉANE, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Actaea racemosa 4 CH ..... 0,5 mg
Arnica montana 4 CH ..... 0,5 mg
Glonoinum 4 CH ..... 0,5 mg
Lachesis mutus 5 CH ..... 0,5 mg
Sanguinaria canadensis 4 CH ..... 0,5 mg

Pour un comprimé de 250 mg.

Excipients: Saccharose, lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les bouffées de chaleur et les troubles fonctionnels de la ménopause.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 comprimé à sucer 2 à 4 fois par 24 heures, à répartir en fonction de l?intensité des symptômes. Ce médicament peut également être pris la nuit si besoin.

Diminuez le nombre de prises journalières avec l?amélioration et cessez dès la disparition des symptômes.

En l?absence d?amélioration rapide, consultez votre médecin.

La durée du traitement est de trois mois renouvelable.

Mode d?administration

Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

Sans objet.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Sans objet.

4.6. 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.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

Saccharose, Lactose, Stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
Boîte de 120 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
Boîte de 240 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
Boîte de 360 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOIRON
2 AVENUE DE L?OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 497 394-6 ou 34009 497 394 6 2: boîte de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées.
- 267 646-3 ou 34009 267 646 3 0: boîte de 120 comprimés sous plaquettes thermoformées.
- 267 648-6 ou 34009 267 648 6 9: boîte de 240 comprimés sous plaquettes thermoformées.
- 267 649-2 ou 34009 267 649 2 0: boîte de 360 comprimés sous plaquettes thermoformées.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.