ANSM - Mis à jour le : 09/10/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

UVA URSI COMPLEXE N°9, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Uva ursi 1 DH..... 6 ml
Pulsatilla 5 DH..... 6 ml
Euphrasia officinalis 3 DH..... 3 ml
Helleborus niger 4 DH..... 3 ml
Belladonna 3 DH..... 3 ml
Argentum metallicum 8 DH..... 3 ml
Aconitum napellus 3 DH..... 3 ml
Coccus cacti 2 DH..... 3 ml

pour 30 ml de solution buvable en gouttes

Excipients à effet notoire : éthanol 45% (V/V), lactose. 30 ml de solution contiennent 0,027 g de lactose.

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 le traitement des cystites, en complément des traitements anti-infectieux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

20 gouttes 3 fois par jour.

Durée de traitement : maximum 15 jours.

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 de moins de 12 ans.

- 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

- Dans le cadre de la prise en charge du traitement de la cystite, une consultation médicale est nécessaire préalablement à la prise du médicament.

- 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.

- À prendre en compte en cas d'utilisation chez les personnes alcooliques.

- À prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

- 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.

- 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 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.

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, lactose 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 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

- 34009 302 109 1 8 : 30 mL en flacon verre muni d’un compte-gouttes

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.