

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SILICEA COMPLEXE N°11, comprimé sublingual

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Silicea 3 DH.....	25 mg
Argentum metallicum 4 DH.....	25 mg
Antimonium crudum 4 DH.....	25 mg
Arsenicum album 6 DH.....	25 mg
Calcarea fluorica 4 DH.....	25 mg
Ferrum phosphoricum 3 DH.....	25 mg
Magnesia phosphorica 3 DH.....	25 mg
Mercurius solubilis 8 DH.....	25 mg
Manganum peroxydatum 3 DH.....	25 mg

pour un comprimé sublingual de 250 mg.

Excipient à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 245,3 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 l'acné, et en complément des soins locaux dans les éruptions prurigineuses tendant à suppurer.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Adultes et adolescents de plus de 12 ans : 2 comprimés 2 à 3 fois par jour.

- Enfants de plus de 6 ans : 1 comprimé 2 à 3 fois par jour.

- Durée de traitement :

§ Traitement de l'acné : la durée maximale du traitement est de 3 mois. L'absence d'amélioration au bout de 1 mois doit amener à consulter un médecin.

§ Traitement des éruptions prurigineuses : la durée maximale de traitement est de 1 mois. L'absence d'amélioration au bout de 8 jours doit amener à consulter un médecin.

Mode d'administration

Comprimé à croquer et à laisser fondre sous la langue, de préférence en dehors des repas.
Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 6 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

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 SILICEA 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 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

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 dilutions des différentes souches), amidon de riz, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) ? 3 plaquettes de 20 comprimés.

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 305 918 1 9 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). 3 plaquettes de 20 comprimés.

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.