

| |
|--|
| ANNEXE III : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT |
|--|

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GASTROCYNESINE, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|---------------------------------|----------|
| Abies nigra 4CH | 0,625 mg |
| Carbo vegetabilis 4CH | 0,625 mg |
| Nux vomica 4CH | 0,625 mg |
| Robinia pseudo-acacia 4CH | 0,625 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 le traitement des digestions difficiles (brûlures et aigreur d'estomac, ballonnement, aérophagie).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2 comprimés à sucer deux à trois fois par jour, de préférence avant les repas.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne doit pas dépasser dix jours sans avis médical.

Population pédiatrique

Chez les enfants entre 6 et 12 ans, ce médicament ne doit pas être administré sans avis médical.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfant de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

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).

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

GASTROCYNESINE, comprimé peut être pris 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 : Centre National de Pharmacovigilance - Site internet : <http://www.pharmacovigilance.mss.tn>.

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 précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 60 comprimés conditionnés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

- 687.315.2

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

18 décembre 2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2018.

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.