

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Engystol; Comprimés

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient:

Vincetoxicum officinale	D6	75	mg
Vincetoxicum officinale	D10	75	mg
Vincetoxicum officinale	D30	75	mg
Sulphur	D4	37,5	mg
Sulphur	D10	37,5	mg

Excipient à effet notoire: lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Voie orale/buccale.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Engystol est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour activer et renforcer le système immunitaire, afin de réduire la gravité et la durée des symptômes d'infections virales telles que le rhume et la grippe.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

#### ***Adultes :***

Dose habituelle : prendre 1 comprimé 3x par jour.

Dans les conditions aiguës : prendre 1 comprimé toutes les ½ heures à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Pour activer et renforcer le système immunitaire : prendre 1 comprimé 3x par jour durant une semaine, puis interrompre le traitement pendant une semaine (repos thérapeutique). Répéter autant que nécessaire.

#### ***Population pédiatrique :***

*Adolescents de 12 à 18 ans :*

Dose habituelle : prendre 1 comprimé 3x par jour.

Dans les conditions aiguës : prendre 1 comprimé toutes les ½ heures à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Pour activer et renforcer le système immunitaire : prendre 1 comprimé 3x par jour durant une semaine, puis interrompre le traitement pendant une semaine (repos thérapeutique). Répéter autant que nécessaire.

#### *Enfants de 6 à 11 ans :*

Dose habituelle : prendre 1 comprimé 2x par jour.

Dans les conditions aiguës : prendre 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 8 comprimés par jour).

Pour activer et renforcer le système immunitaire : prendre 1 comprimé 2x par jour durant une semaine, puis interrompre le traitement pendant une semaine (repos thérapeutique). Répéter autant que nécessaire.

#### *Enfants de 2 à 5 ans :*

Dose habituelle : administrer 1 comprimé 1 à 2x par jour.

Dans les conditions aiguës : administrer 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 6 comprimés par jour).

Pour activer et renforcer le système immunitaire : administrer 1 comprimé 1 à 2x par jour durant une semaine, puis interrompre le traitement pendant une semaine (repos thérapeutique). Répéter autant que nécessaire.

#### *Enfants de moins de 2 ans :*

Dose habituelle : administrer 1 comprimé 1x par jour.

Dans les conditions aiguës : administrer 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 4 comprimés par jour).

Pour activer et renforcer le système immunitaire : administrer 1 comprimé 1x par jour durant une semaine, puis interrompre le traitement pendant une semaine (repos thérapeutique). Répéter autant que nécessaire.

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée dans les 7 jours, un médecin devra être consulté.

#### Méthode d'administration

Il est recommandé de garder les comprimés dans la bouche aussi longtemps que nécessaire pour les ramollir, avant de les avaler. Les comprimés ne doivent pas être complètement dissous, mais plutôt morcelés pour ensuite être avalés, éventuellement avec une gorgée d'eau. Pour les enfants, il est possible d'écraser les comprimés et de les ajouter à une petite quantité d'eau avant de les administrer.

#### **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 est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Engystol comprimés peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

##### Allaitement

On ne sait pas si les substances actives d'Engystol sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Engystol comprimés peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet d'Engystol comprimés sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Il n'existe pas de données indiquant qu'Engystol, comprimés puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques peuvent parfois provoquer des effets indésirables. Dans certains cas isolés, des réactions cutanées transitoires (p. ex. éruption cutanée, prurit ou érythème) et des troubles gastro-intestinaux (p. ex. douleurs abdominales ou malaises) ont été rapportés. La fréquence de ces effets n'est pas connue.

### 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:

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [adversedrugsreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugsreactions@fagg-afmps.be)

### **4.9 Surdosage**

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous prenez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez pris plus d'Engystol comprimés que nécessaire, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

### Mécanisme d'action

La recherche in vitro fondamentale a démontré qu'Engystol présente une activité immunostimulante (stimulation d'IFN- $\gamma$ , activation des cellules tueuses naturelles et des lymphocytes T cytotoxiques) et une activité antivirale directe (phagocytose augmentée ; inhibition de la réplication de divers virus, p. ex. virus respiratoires qui causent des infections virales)

### Tolérance

Le profil de tolérance a été évalué lors d'une étude prospective incluant 1479 patients, traités par 154 médecins dans 3 pays Européens. Les médecins participants ont évalué la tolérance envers Engystol comme 'excellente' à 'bonne' chez 97 % des patients.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

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

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Lactosum monohydricum	Ph. Eur.
Magnesii stearas	Ph. Eur.

### **6.2 Incompatibilités**

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

Durée de conservation après première ouverture: 12 mois.

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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

Pilulier en polypropylène blanc.

Emballages de 50 et 250 comprimés.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Heel Belgium nv  
Booiebos 25  
B-9031 Drogen (Gent)  
Tél.: 09/265 95 65  
Fax: 09/223 00 76  
E-mail: info@heel.be

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

HO-BE518720

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 30/10/2017

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE : 30/10/2017**