

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

mama natura[®] dento comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé (100 mg) :
15 mg de Belladonna D6
15 mg de Chamomilla D6
15 mg de Ferrum phosphoricum D6
15 mg d'Hepar sulphur D12
15 mg de Pulsatilla pratensis D6

Excipient à effet notoire : lactose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

mama natura[®] dento comprimés est un médicament homéopathique dont les composants sont traditionnellement utilisés pour soulager les symptômes associés aux poussées dentaires, dont entre autres les maux d'oreilles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Enfants âgés de 0 à 1 an :
Dès les premiers signes : 1 comprimé toutes les heures, avec un maximum de 6 comprimés par jour.
Ensuite, 1 comprimé 3 fois par jour.

Enfants âgés de 1 à 6 ans :
Dès les premiers signes : 2 comprimés toutes les heures, avec un maximum de 12 comprimés par jour.
Ensuite, 2 comprimés 3 fois par jour.

Faire dissoudre lentement le comprimé dans la bouche, entre la joue et la gencive.
Si nécessaire, écraser le comprimé finement entre deux cuillères propres, ou le dissoudre dans une cuillerée d'eau.

Administrer le comprimé de préférence une demi-heure avant ou après le repas.

La gamme comprend également le mama natura[®] dento sous forme de gouttes.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou aux plantes de la famille des composées (Compositae/Asteraceae), 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'a été rapportée.

4.6 Fertilité, 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

mama natura® dento comprimés n'a pas d'effets indésirables connus.

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

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Selon les principes de l'homéopathie, l'effet tient davantage au degré de dilution qu'à la posologie. Par conséquent, l'effet ne sera pas augmenté si une double dose est utilisée. Aucun effet indésirable n'est attendu en cas d'utilisation de plus de mama natura® dento comprimés que la quantité strictement nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'utilisation traditionnelle de ses composants.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas d'autres données non cliniques pertinentes pour le prescripteur que celles déjà mentionnées ailleurs dans ce RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline (E460)
Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium (E572)
Talc (E553b)

6.2 Incompatibilités

Aucun cas d'incompatibilité n'est connu.

6.3 Durée de conservation

Dans un emballage soigneusement fermé, ce médicament homéopathique peut être conservé pendant 5 ans. Après ouverture, la durée de conservation est de 12 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le conditionnement primaire se compose d'un pilulier en verre brun de 120 comprimés, muni d'un capuchon en plastique avec un disque d'étanchéité en aluminium.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Nom : Schwabe Pharma Belgium
Adresse : Prins Boudewijnlaan 7D bte 0301
Code postal/ville : 2550 Kontich
Numéro de téléphone : +32 (0)3 4508160
Numéro de fax : +32 (0)3 4583624
Courriel : info@schwabe.be

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HO-BE514826

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

14/08/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2021