

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Hepeel; Comprimés

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient:

Colocyntis	D6	90 mg
Veratrum album	D6	60 mg
Chelidonium majus	D6	30 mg
Cinchona succirubra	D3	30 mg
Lycopodium clavatum	D3	30 mg
Nux moschata	D4	30 mg
Carduus marianus	D2	15 mg
Phosphorus	D6	15 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

Hepeel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels du foie.

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 :**

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

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

#### **Population pédiatrique :**

*Adolescents de 12 à 18 ans :*

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

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

*Enfants de 6 à 11 ans :*

Prendre 1 comprimé 2x par jour.

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

*Enfants de 2 à 5 ans :*

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

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

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

L'administration prolongée de ce médicament nécessite une surveillance médicale.

### 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.

Hypersensibilité aux plantes de la famille des Composées (Asteracées).

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Une attention particulière doit être exercée chez les patients ayant des antécédents de maladie hépatique.

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.

### **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, Hepeel comprimés peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

#### Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Hepeel 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, Hepeel comprimés peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

#### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Hepeel 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 que Hepeel puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ce médicament homéopathique peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### 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: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@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 de Hepeel 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.

Carduus marianus, Lycopodium clavatum, Chelidonium majus et Phosphorus sont des remèdes de base pour soutenir les fonctions du foie et de la bile, lesquels sont souvent utilisés dans le cas de calculs biliaires, d'inflammation de la vésicule biliaire, de jaunisse, de stéatose hépatique et d'hépatite.

Les symptômes cliniques additionnels du dysfonctionnement hépatique sont, quant à eux, pris en charge par les autres composants de Hepeel, tels que la flatulence par le Nux moschata, les crampes par le Colocythis ou la diarrhée avec épuisement extrême par le Veratrum album et le Cinchona succirubra.

#### **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 Drongen (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-BE529084

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 25 Avril 2018

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

**25/04/2018**