

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Berberis-Homaccord; Solution buvable en gouttes.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de solution contient:

Berberis vulgaris	D2	0,4 g
Berberis vulgaris	D10	0,4 g
Berberis vulgaris	D30	0,4 g
Berberis vulgaris	D200	0,4 g
Colocynthis	D2	0,3 g
Colocynthis	D10	0,3 g
Colocynthis	D30	0,3 g
Colocynthis	D200	0,3 g
Veratrum album	D3	0,3 g
Veratrum album	D10	0,3 g
Veratrum album	D30	0,3 g
Veratrum album	D200	0,3 g

Excipient à effet notoire: la solution contient 35 % (v/v) d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes [gouttes].

Voie orale/buccale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Berberis-Homaccord est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour soutenir la fonction rénale, après exclusion des affections graves par un médecin.

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 10 gouttes 3x par jour.

Dans les conditions aiguës, 10 gouttes toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12x 10 gouttes par jour).

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Prendre 10 gouttes 3x par jour.

Dans les conditions aiguës, 10 gouttes toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12x 10 gouttes par jour).

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée dans les 3 jours, un médecin devra être consulté.

L'administration prolongée doit se faire sous surveillance médicale.

Méthode d'administration

Les gouttes peuvent être utilisées pures ou diluées dans une petite quantité d'eau, puis tenues dans la bouche pendant quelques secondes avant d'avaler.

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

Si les symptômes s'aggravent ou si des symptômes tels que fièvre, dysurie, spasmes ou sang dans les urines, miction douloureuse ou rétention urinaire surviennent pendant l'utilisation du médicament, un médecin ou un professionnel de santé qualifié doit être consulté.

Ce médicament contient 35 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 138 mg par dose (de 10 gouttes), ce qui équivaut à 4 ml de bière ou 2 ml de vin par dose (se basant sur un pourcentage volumique d'alcool de respectivement 5 % et 12 % en éthanol). Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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, Berberis-Homaccord, gouttes peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Berberis-Homaccord, gouttes 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, Berberis-Homaccord, gouttes peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Berberis-Homaccord, gouttes 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 Berberis-Homaccord, gouttes 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 allergies transitoires peuvent survenir. 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

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.afmps.be

e-mail: 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.

En cas d'ingestion accidentelle du contenu entier de ce flacon, des signes de mouvements non coordonnés et des changements de comportement peuvent apparaître. Dans ce cas, il faut immédiatement prendre contact avec un médecin ou avec le Centre Antipoisons (070/ 245 245).

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.

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

Ethanolum (96 per centum)

Ph. Eur.

Aqua purificata

Ph. Eur.

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

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 flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun avec bouchon à vis en polypropylène et insert compte-gouttes en polyéthylène. Emballages de 30 ml et de 100 ml.

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-BE508613

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

Date de première autorisation: 19/04/2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/2020