

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Cralonin; Solution buvable en gouttes.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de solution contient:

Crataegus oxyacantha	Ø	70 g
Kalium carbonicum	D3	1 g
Spigelia anthelmia	D2	1 g

Excipient à effet notoire: la solution contient 45 % (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

Cralonin est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour soutenir les troubles légers de la fonction musculaire du cœur ainsi que les troubles cardiaques d'origine nerveuse.

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.

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Prendre 10 gouttes 3x par jour.

Enfants de 6 à 11 ans :

Administrer 7 gouttes 3x par jour.

Méthode d'administration

Agiter avant utilisation.

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

Consultez un médecin avant utilisation, si vous souffrez d'une maladie cardiaque grave. Si vous ressentez un essoufflement ou une douleur dans la région du cœur, pouvant irradier vers le bras, le haut de l'abdomen ou la gorge, vous avez besoin d'une aide médicale d'urgence.

Ce médicament contient 45 % de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu'à 178 mg par dose (de 10 gouttes), ce qui équivaut à 5 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 personnes 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, Cralonin, gouttes peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

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

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Cralonin, 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

S'il est pris selon la dose recommandée, Cralonin n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et 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 cutanées transitoires ont été rapportées. 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 la 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
e-mail: 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.

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.

L'utilisation du *Crataegus oxyacantha* est largement répandue pour améliorer la fonction du muscle cardiaque. Cette amélioration des troubles cardiaques est bien soutenue par le *Kalium carbonicum*. Le *Spigelia anthelmia* est très approprié pour les troubles cardiaques d'origine nerveuse, tels que les palpitations et les extrasystoles.

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

5 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 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-BE528977

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

Date de première autorisation: 24 Avril 2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/04/2018