

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COCYNTAL, solution buvable en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

| | |
|-----------------------------|-------|
| Carbo vegetabilis 5 CH..... | 333,3 |
| mg | |
| Colocyntis 9 CH..... | 333,3 |
| mg | |
| Cuprum metallicum 5 CH..... | 333,3 |
| mg | |

pour un récipient unidose de 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des coliques du nourrisson et du nouveau-né (douleurs abdominales, gaz intestinaux, agitation).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 unidose lors de chaque tétée ou de chaque biberon, soit 6 unidoses par 24 heures.

Espacez les prises selon amélioration.

Une consultation médicale est nécessaire pour établir le diagnostic avant de débiter le traitement.

La consultation médicale doit être renouvelée si persistance des pleurs et des troubles au-delà de 48 heures et en cas d'apparition de vomissements, de sang dans les selles, en cas d'ecchymoses ou de fièvre.

Mode d'administration

Voie orale.

Se laver les mains avant d'utiliser les unidoses.

Ouvrir le sachet.

Détacher un récipient unidose de la barrette.

Ouvrir le récipient unidose en tournant l'embout. Verser le contenu du récipient unidose dans la bouche tout en maintenant le nourrisson en position assise.

Le récipient unidose ouvert doit être jeté après usage.

Fermer soigneusement le sachet contenant les autres récipients unidoses en repliant le côté ouvert.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas administrer dans le nez, l'œil ou l'oreille.
- Ne pas injecter.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

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

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du récipient unidose : 3 ans.

Après ouverture du récipient unidose :

- Le produit doit être utilisé immédiatement.
- Jeter le récipient unidose après utilisation.
- Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture du sachet : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture du sachet : conserver les récipients unidoses non utilisés dans le sachet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipients unidoses (PEBD) de 1 ml conditionnés en sachet (Aluminium). Boîte de 10, 20 ou 30 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

34009 301 715 8 5 : 1 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 10 unidoses.

34009 301 716 0 8 : 1 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 20 unidoses.

34009 301 716 1 5 : 1 ml en récipient unidoses (PEBD). Boîte de 30 unidoses.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.