ANSM - Mis à jour le : 07/09/2015

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SINUSPAX, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Belladonna 3DH..... 20,0 mg
Calcarea carbonica ostrearum 3DH..... 20,0 mg
Calcarea fluorica 3DH..... 20,0 mg
Cinnabaris 8DH..... 20,0 mg
Hepar sulfuris calcareum 5DH..... 20,0 mg
Hydrastis canadensis 3DH..... 20,0 mg
Kalium bichromicum 5DH..... 20,0 mg
Kalium sulfuricum 4DH..... 20,0 mg
Manganum sulfuricum 3DH..... 20,0 mg
Sabadilla 3DH..... 20,0 mg
Silicea 5DH..... 20,0 mg
Thuya occidentalis 2DH..... 20,0 mg

Pour un comprimé de 500 mg

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose, mannitol. Un comprimé contient 105 mg de lactose, 50 mg de saccharose et 100 mg de mannitol (E421).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement adjuvant de la sinusite et dans le traitement de la rhinite.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

Adultes : 2 comprimés à croquer 2 à 3 fois par jour.

Enfants de plus de 6 ans : 1 comprimé à croquer 2 à 3 fois par jour.

Laisser fondre sous la langue, de préférence à distance des repas.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne devra pas dépasser 10 jours.

Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

Enfants de moins de 6 ans.

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

Compte tenu de la présence de la souche Silicea dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.

Compte tenu de la présence de la souche Hepar sulfur dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

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.ansm.sante.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

Lactose, saccharose, mannitol (E421), stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/Aluminium ? boîte de 3 plaquettes de 20 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES LEHNING
3 RUE DU PETIT MARAIS
57640 SAINTE BARBE

FRANCE

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

- 34009 300 014 8 6 : 3 plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) de 20 comprimés à croquer.

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

A compléter ultérieurement par le titulaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A 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.