

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEURODORON, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aurum metallicum 10DH ¹	83,3
mg	
Ferrum sulfuricum – Silicea 2DH ^{1,2}	8,3
mg	
Kalium phosphoricum 6DH.....	83,3
mg	

Pour un comprimé de 250 mg

¹Souches répondant à la Pharmacopée Homéopathique Allemande.

²La substance active Ferrum sulfuricum - Silicea 2DH contient 0,64 % de Ferrum sulfuricum et 0,16 % de Silicea.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnellement utilisé en cas de fatigue nerveuse, due à un état de stress ou de surmenage notamment intellectuel. La fatigue nerveuse peut être accompagnée d'anxiété, de nervosité, d'humeur dépressive passagère, de difficulté de concentration, de maux de tête ou de troubles fonctionnels circulatoires (chute de tension, vertiges).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

1 comprimé 3 à 4 fois par jour.

Mode d'administration

Voir orale.

Laisser fondre le comprimé dans la bouche ou l'avaler avec un peu d'eau, de préférence en dehors des repas.

Espacez les prises dès amélioration et cessez les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement est de 4 semaines, à renouveler sur avis médical.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ce médicament est contre indiqué chez les sujets allergiques au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé.
- Enfants de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- 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.
- 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.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, 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.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

Lactose monohydraté, amidon de blé, bédénate de calcium.

Excipients de fabrication de la souche Ferrum sulfuricum – Silicea : Miel et Vin.

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

Boîte de 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE WELEDA SA

9 RUE EUGENE JUNG

68330 HUNINGUE

FRANCE

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

34009 301 738 7 9 : 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

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.