

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ONAFLU, granules**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aconitum napellus 1 DH.....	0,01 g
Bryonia 1 DH.....	0,06 g
Eucalyptus globulus 1 DH.....	0,05 g
Eupatorium perfoliatum 1 DH.....	0,04 g
Ferrum phosphoricum 6 DH.....	0,1 g
Sabadilla 1 DH.....	0,01 g

Pour 10 g de granules

Excipients à effet notoire : saccharose

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des états grippaux (fièvre, frissons, maux de tête, courbatures).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

**Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 2 ans.**

Adulte et enfant à partir de 12 ans : 15 granules toutes les 2 heures, sans dépasser 8 prises par jour. Puis 3 fois par jour dès amélioration.

Enfant de 6 à 11 ans : 5 granules toutes les 2 heures, sans dépasser 8 prises par jour. Puis 3 fois par jour dès amélioration

Enfant de 2 à 5 ans : 5 granules, 3 à 4 fois par jour.

Il est nécessaire de prendre un avis médical en cas de fièvre supérieure à 39°C ou en l'absence d'amélioration après 3 jours.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Adulte et enfant de plus de 6 ans : laisser fondre les granules sous la langue.

Enfant : avant 6 ans, dissoudre les granules dans un peu d'eau.

### **Durée du traitement**

La durée du traitement ne devra pas dépasser 5 jours, sauf avis médical.

### **4.3. Contre-indications**

- o Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- o Enfant de moins de 2 ans.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

En raison de l'absence de données suffisantes chez la femme enceinte et allaitante, l'utilisation de ce médicament est déconseillée 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**

Très rarement, des réactions d'hypersensibilité (par exemple prurit, eczéma, urticaire) peuvent survenir.

### **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 : <https://signalement.social-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**

Saccharose.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

4 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte en carton contenant un flacon en verre brun (type III) avec insert de distribution (polyéthylène basse densité) et bouchon en plastique (polyéthylène haute densité).

### **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 302 747 8 1 : Flacon en verre ambré contenant 10 g de granules

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation :{JJ mois AAAA}

#### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

#### 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.