PHARMAFIT

ANSM - Mis à jour le : 03/01/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VIABORPAX, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cocculus indicus 8
DH..... 5 mg

Vinca minor 4
DH..... 5 mg

Zincum valerianicum 6
DH..... 5 mg

Nuv vomica 4
DH..... 5 mg

Pulsatilla 4
DH..... 5 mg

Argentum nitricum 6
DH..... 5 mg

Glonoinum 4
DH..... 5 mg

Belladonna 4
DH..... 5 mg

Petroleum 8
DH..... 5 mg

Pour un comprimé orodispersible de 250 mg.

Excipients à effet notoire : lactose, mannitol. Un comprimé contient 136,74 mg de lactose et 106,75 mg de mannitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement préventif et curatif du mal des transports (mal de mer, de l'air, de voiture, de train) et dans le traitement du mal des montagnes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 18 mois.

Posologie

- Prévention du mal des transports :
  - 1 comprimé matin, midi et soir, la veille du départ.
  - 2 comprimés 30 minutes avant le départ.
- Traitement du mal des transports :
  - 1 comprimé à l'apparition des symptômes, à renouveler si besoin, espacer selon amélioration, maximum 6 par jour, le jour du voyage.
- Traitement du mal des montagnes :
  - 1 comprimé à l'apparition des symptômes, à renouveler si besoin, espacer selon amélioration, maximum 6 par jour. En cas de mal des montagnes, la durée du traitement est limitée à 5 jours.

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

Mode d'administration

Enfants de 18 mois à 5 ans : Voie orale. Faire dissoudre le comprimé dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route.
Adultes et enfants à partir de 6 ans : Voie sublinguale. Laisser fondre le comprimé sous la langue.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 18 mois.
- 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

- 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).
- Compte tenu de la présence de la souche PULSATILLA 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.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 (utilisé comme excipient et comme véhicule pour les montées en dilutions des différentes souches), mannitol, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 20 comprimés orodispersibles en plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu et PVC/Alu).

Boîtes de 40 comprimés orodispersibles en plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu et PVC/Alu).

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

LABORATOIRES LEHNING
3 RUE DU PETIT MARAIS
57640 SAINTE-BARBE
FRANCE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 300 841 1 3 : 1 plaquette thermoformée (PVC/Alu) de 20 comprimés.
- 34009 300 841 2 0 : 2 plaquettes thermoformées (PVC/Alu) de 20 comprimés.
- 34009 300 840 8 3 : 1 plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Alu) de 20 comprimés.
- 34009 300 840 9 0 : 2 plaquettes thermoformées (PVD/PVDC/Alu) de 20 comprimés.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.