

## **1.3. PRODUCT INFORMATION**

### **1.3.1. SPC, LABELLING AND PACKAGE LEAFLET**

#### ***1.3.1.1. Summary of product characteristics***

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACTHEANE, comprimés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un comprimé de 250 mg :

Actaea racemosa	4 CH	0,5 mg
Arnica montana	4 CH	0,5 mg
Glonoinum	4 CH	0,5 mg
Lachesis mutus	5 CH	0,5 mg
Sanguinaria canadensis	4 CH	0,5 mg

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les bouffées de chaleur et les troubles fonctionnels de la ménopause.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie :

1 comprimé 2 à 4 fois par jour en fonction de l'intensité des symptômes. Laisser fondre les comprimés sous la langue. Diminuez le nombre de prises selon amélioration et cessez dès la disparition des symptômes.

En l'absence d'amélioration, consultez votre médecin.

Mode d'administration : Voie sublinguale

Durée de traitement : La durée du traitement est de trois mois, renouvelable

#### 4.3 Contre-indications

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**

Les patients souffrant de problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, d'un déficit total en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose, ne doivent pas prendre ce médicament.

Les patients souffrant de problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou d'un déficit en sucrase-isomaltase, ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Aucune interaction n'est attendue.

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

Il n'existe pas de données sur l'effet de ACTHEANE sur l'utilisation chez la femme enceinte ou allaitante et sur la fertilité. ACTHEANE est indiqué chez les femmes ménopausées.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

ACTHEANE n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **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 fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 BRUXELLES  
Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

##### **Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments**

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

#### **4.9 Surdosage**

Selon l'homéopathie, l'effet du médicament homéopathique est lié au degré de dilution des substances actives et non à la dose ingérée. Dans le cas où une double dose serait prise, l'effet ne sera alors pas plus prononcé.

Si vous avez pris plus de ACTHEANE que vous n'auriez dû, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Saccharose, lactose, stéarate de magnésium

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

5 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 thermofermées (PVC/Aluminium).  
Boîte de 60, 120, 240 ou 360 comprimés.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et 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**

HO-BE568711

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

Date de première autorisation : 19 août 2020

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

07/2021