

1.3. PRODUCT INFORMATION

1.3.1. SPC, LABELLING AND PACKAGE LEAFLET

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CAMILIA, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un récipient unidose de 1 ml :

Chamomilla vulgaris	9 CH	333,3 mg
Phytolacca decandra	5 CH	333,3 mg
Rheum	5 CH	333,3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés dans les troubles attribués à la dentition chez le nourrisson.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

3 à 6 unidoses par 24 heures durant 3 à 8 jours.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, s'assurer auprès d'un professionnel de santé qu'ils relèvent d'une poussée dentaire

Mode d'administration

Voie orale.

Ouvrir le sachet. Détacher un récipient unidose de la barrette. Fermer soigneusement le sachet contenant les autres récipients unidoses en repliant le côté ouvert.

Ouvrir le récipient unidose en tournant l'embout. Verser le contenu du récipient unidose dans la cavité buccale de l'enfant tout en maintenant l'enfant en position assise.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'excipient mentionné à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité à une plante de la famille des Asteracées (Composées).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas instiller dans l'œil.
Ne pas injecter.

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

Sans objet.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Pas de données disponibles.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Dans des cas individuels des réactions d'hypersensibilité 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 Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES
Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : 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

Compte tenu de la composition de ce médicament, l'effet d'une double dose ne sera pas plus fort. Si CAMILIA est utilisé au-delà de la dose recommandée, il n'y a pas de risque de survenue d'effets secondaires.

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 non-cliniques pertinentes pour le prescripteur qui s'ajoutent à celles figurant déjà dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture du récipient unidose : 3 ans.

Après ouverture du récipient unidose :

- le produit doit être utilisé immédiatement.
- jeter le récipient unidose après utilisation.
- ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

6.4 Précautions particulières de conservation

Avant ouverture du sachet : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture du sachet : conserver les récipients unidoses non utilisés dans le sachet.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Barrette de 5 récipients unidoses type Bottle-pack (PEBD) de 1 ml conditionnée en sachet (aluminium).

Boîte de 10, 20 ou 30 récipients unidoses.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais
F-69510 Messimy
France

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

HO-BE440605

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

Date de première autorisation : 23/07/2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE 07/2021