

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**EGYSTOL, comprimé****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Sulfur 4 DH.....	37,5 mg
Sulfur 10 DH.....	37,5 mg
Vincetoxicum hirundinaria 6 DH.....	75,0 mg
Vincetoxicum hirundinaria 10 DH.....	75,0 mg
Vincetoxicum hirundinaria 30 DH.....	75,0 mg

Pour 1 comprimé de 301,5 mg.

Les composants de la formule sont conformes aux monographies de la Pharmacopée Homéopathique Allemande.

Excipient à effet notoire : Lactose monohydraté

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé en cas de fièvre, douleurs musculaires ou articulaires, lors d'infections virales aiguës saisonnières (état grippal).

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

En phase aiguë ou en traitement d'attaque :

1 comprimé toutes les demi-heures à 1 heure, sans dépasser 12 comprimés par jour puis dès amélioration :

1 comprimé 3 fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans :

En phase aiguë ou en traitement d'attaque :

1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, sans dépasser 8 comprimés par jour puis dès amélioration :

1 comprimé 3 fois par jour.

Mode d'administration

Laisser fondre le comprimé sous la langue à distance des repas. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès disparition des symptômes.

Chez l'enfant, écraser le comprimé et le dissoudre dans un peu d'eau.

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine sans avis médical.

L'absence d'amélioration après une semaine doit amener à une consultation médicale.

Voie sublinguale.

4.3. Contre-indications

Enfants de moins de 6 ans.

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. 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 SULFUR en basses dilutions dans la formule, ce médicament ne devra pas être utilisé en cas d'otite, de sinusite ou de dermatose sans avis médical.

En cas de symptomatologie persistante ou en cas d'apparition de nouveaux symptômes, prendre un 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

Dans de très rare cas, une réaction allergique cutanée d'hypersensibilité peut survenir (moins de 1/10 000 patients).

Du fait de la nature homéopathique des substances actives, une aggravation transitoire initiale bénigne des symptômes peut parfois 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 ? code ATC : Sans objet

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, 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

Boîte cartonnée contenant un pilulier en polypropylène, muni d'un bouchon en polypropylène.
Pilulier de 25 ou 50 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GmbH

DR.-RECKEWEG-STRASSE 2-4

D - 76532 BADEN-BADEN

ALLEMAGNE

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

- 34009 301 721 5 5 : Pilulier (polypropylène) de 25 comprimés dans une boîte cartonnée
- 34009 278 416 4 4 : Pilulier (polypropylène) de 50 comprimés dans une boîte cartonnée

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

Date de première autorisation: 22 mai 2014

Date de dernier renouvellement: 22 novembre 2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

31 juillet 2023

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.