

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

mama natura dento solution buvable en gouttes

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par 100 g :

Belladonna D6	10 g
Chamomilla D6	10 g
Ferrum phosphoricum D8	10 g
Hepar sulphur D12	10 g
Pulsatilla pratensis D6	10 g

Ce médicament peut contenir de l'éthanol et des traces de lactose suite à la préparation.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution buvable en gouttes

### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### **4.1 Indications thérapeutiques**

mama natura dento solution buvable en gouttes est un médicament homéopathique dont les composants sont traditionnellement utilisés pour soulager les symptômes associés aux poussées dentaires, tels qu'une gencive douloureuse, des maux d'oreille, des états d'irritabilité ou d'agitation, une fièvre légère et des selles molles.

#### **4.2 Posologie et mode d'administration**

Enfants âgés de 0 à 1 an :

Dès les premiers signes : administrer 3 gouttes toutes les heures, sans dépasser 6 administrations par jour. Ensuite, 3 gouttes 3 fois par jour.

Enfants âgés de 1 à 6 ans :

Dès les premiers signes : administrer 6 gouttes toutes les heures, sans dépasser 6 administrations par jour. Ensuite, 6 gouttes 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Verser mama natura dento solution buvable en gouttes dans la bouche, entre la joue et la gencive, et administrer de préférence une demi-heure avant/après les repas.

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

Hypersensibilité aux substances actives ou aux plantes de la famille des composées (Compositae/Asteraceae), ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Il est nécessaire de réévaluer le traitement :

- si l'enfant ne se sent pas mieux après 2 jours ou s'il se sent moins bien.
- si d'autres symptômes se manifestent.
- si l'enfant semble souffrir de graves maux d'oreille, accompagnés des symptômes d'une infection des voies respiratoires supérieures, tels qu'un nez bouché et de la fièvre dépassant les 38 °C.

mama natura dento solution buvable en gouttes peut contenir des traces de lactose suite à la préparation. Les enfants 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 sans avis médical préalable.

mama natura dento solution buvable en gouttes contient 2,4 mg d'alcool (éthanol) par dose de 3 gouttes, équivalent à 2,57% v/v. La quantité d'alcool par dose de 3 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 0,06 ml de bière ou 0,02 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner un effet notable.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

mama natura dento solution buvable en gouttes n'a pas d'effets indésirables connus.

##### 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

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

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

#### **4.9 Surdosage**

Selon les principes de l'homéopathie, l'effet tient davantage au degré de dilution qu'à la posologie. Par conséquent, l'effet ne sera pas augmenté si une double dose est utilisée.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'utilisation de ce médicament repose sur l'utilisation traditionnelle de ses composants.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Il n'existe pas d'autres données non cliniques pertinentes pour le prescripteur que celles déjà mentionnées ailleurs dans ce RCP.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Eau  
Glycérol 85% (E422)  
Xylitol (E967)

### **6.2 Incompatibilités**

Aucun cas d'incompatibilité n'est connu.

### **6.3 Durée de conservation**

Dans un emballage soigneusement fermé, ce médicament homéopathique peut être conservé pendant 5 ans. Après ouverture, la durée de conservation est de 12 mois.

### **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**

Le conditionnement primaire se compose d'un flacon en verre brun de 10 ml, doté d'un compte-gouttes en plastique et d'un capuchon en plastique.

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

Pas d'exigences particulières.

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

Nom : Schwabe Pharma Belgium  
Adresse : Prins Boudewijnlaan 7D bte 0301  
Code postal/ville : B-2550 Kontich  
Téléphone : +32 (0)3 4508160  
e-mail : [info@schwabe.be](mailto:info@schwabe.be)

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

HO-BE661400

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 25/04/2023

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

Date d'approbation : 11/2023