

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Euphorbium compositum; Solution pour pulvérisation nasale.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de solution contient:

Euphorbia resinifera	D 4	1 g
Pulsatilla pratensis	D 2	1 g
Luffa operculata	D 2	1 g
Mercurius iodatus ruber	D 8	1 g
Mucosa nasalis suis	D 8	1 g
Hepar sulphur	D 10	1 g
Argentum nitricum	D 10	1 g
Sinusitisinum	D 13	1 g

Excipient(s) à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Euphorbium compositum est un médicament homéopathique utilisé comme traitement complémentaire des rhinites et sinusites.

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée endéans les 48 heures, un médecin devra être consulté.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

1-2 pulvérisations dans chaque narine, 3 à 5 fois par jour.

Population pédiatrique :

Enfants et adolescents de 6 à 18 ans :

1-2 pulvérisations dans chaque narine, 3 à 5 fois par jour.

Enfants de 2 à 5 ans :

1 pulvérisation dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.

Méthode d'administration

Lors de chaque application, pulvériser la dose recommandée dans chaque narine. Pour des raisons d'hygiène, il est recommandé de ne pas partager le même pulvérisateur avec d'autres personnes.

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

Ce médicament contient 0,012 mg de chlorure de benzalkonium par pulvérisation équivalent à 1 mg/10 g. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

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

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On ne dispose pas de données relatives à l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Euphorbium compositum spray nasal peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ignore si les substances actives d'Euphorbium compositum spray nasal sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Euphorbium compositum spray nasal peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

On ne dispose pas de données concernant l'effet d'Euphorbium compositum spray nasal sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

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

Il n'existe pas de données indiquant qu'Euphorbium compositum spray nasal puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Dans des cas isolés, des réactions locales transitoires ou une irritation de la muqueuse nasale ont été rapportées.

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 (AFMPS)

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous utilisez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez instillé plus d'Euphorbium compositum spray nasal que nécessaire, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

Vérification clinique

Conformément à la législation, l'indication thérapeutique approuvée d'Euphorbium compositum spray nasal se fonde principalement sur l'utilisation homéopathique traditionnelle de ses composants. La documentation relative à la vérification clinique de l'indication comprend les résultats des études cliniques effectuées sur Euphorbium compositum spray nasal.

Une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo incluant 155 patients, a testé Euphorbium compositum spray nasal dans le traitement de la rhinosinusite chronique. Nous pouvons conclure de cette étude que le groupe traité a noté une amélioration significative en termes de symptômes subjectifs, telles que l'obstruction des voies respiratoires, la sensation de pression interne et la douleur.

Tolérabilité

L'évaluation de la tolérabilité a été intégrée dans une étude prospective incluant 3510 patients ; il en ressort qu'Euphorbium compositum spray nasal était très bien toléré par les patients. Le groupe expérimental comprenait des patients de tout âge, dont un pourcentage relativement élevé d'enfants et d'adolescents.

Une étude contrôlée en double aveugle incluant 155 patients et évaluant également la tolérabilité, a démontré qu'Euphorbium compositum spray nasal était bien toléré.

L'évaluation de la tolérabilité était également comprise dans une étude incluant 94 patients issus de différents groupes d'âge (y compris les enfants d'âge scolaire) ; cette étude a démontré qu'Euphorbium compositum spray nasal était bien, voire très bien toléré par tous les patients.

Une étude incluant 51 patients utilisant la mesure rhinomanométrique de la résistance à l'écoulement de l'air n'a pas révélé d'effet secondaire et grâce à l'application facile, le produit a été bien supporté par les patients.

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. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée	Ph. Eur.
Chlorure de sodium	Ph. Eur.
Phosphate monosodique dihydraté	Ph. Eur.
Phosphate disodique dihydraté	Ph. Eur.
Solution de chlorure de benzalkonium	Ph. Eur.

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

Durée de conservation après première ouverture: 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun (Ph. Eur., 3.2.1) avec pompe doseuse en PP-PE (Ph. Eur., 3.2.2).
Emballage de 20 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tél.: 09/265 95 65
E-mail: info@heel.be

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

HO-BE585057

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

Date de première autorisation : 20/05/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE