1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OSCILLOCOCCINUM, granules en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait fluide peptoné de foie et de c?ur d?Anas barbariae dynamisé à la 200e K..... 0,01 ml

Pour 1 g de granules en récipient unidose.

Excipients : saccharose, lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des états grippaux : fièvre, frissons, maux de tête, courbatures.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le plus tôt possible, dès l?apparition des premiers symptômes de l?état grippal, prendre une dose 3 fois par jour, pendant 1 à 3 jours.

Mode d?administration

Voie sublinguale.

Chez l?adulte : faire fondre le contenu entier d?une dose sous la langue ou dans un peu d?eau.

Chez l?enfant : avant 6 ans, dissoudre les granules dans un peu d?eau en raison du risque de fausse route.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

OSCILLOCOCCINUM ne peut se substituer à la vaccination contre la grippe saisonnière.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit de lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu de la hauteur de dilution, et malgré l?absence de données expérimentales et cliniques suffisantes, OSCILLOCOCCINUM peut être pris 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

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

En l?absence de données scientifiques, l?indication de ce médicament repose sur l?usage homéopathique traditionnel de son composant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, lactose.

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

Récipient unidose (PP/PE).
Boîte de 1 unidose.
Boîte de 6 unidoses.
Boîte de 12 unidoses.
Boîte de 18 unidoses.
Boîte de 30 unidoses.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de 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

- 34009 307 639 2 6 : Boîte de 1 unidose
- 34009 328 110 0 7 : Boîte de 6 unidoses
- 34009 302 620 4 7 : Boîte de 12 unidoses
- 34009 302 620 5 4 : Boîte de 18 unidoses.
- 34009 416 620 0 3 : Boîte de 30 unidoses

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

Première autorisation : 13/10/2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.