

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****HOMEOAFTYL, comprimé à sucer****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Borax 5 CH.....	1 mg
Kalium bichromicum 5 CH.....	1 mg
Sulfuricum acidum 5 CH.....	1 mg

Pour un comprimé de 300 mg

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé à sucer.

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

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des aphtes chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

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

1 comprimé à sucer lentement en dehors des repas, 4 à 5 fois par jour, pour un traitement de 5 jours maximum.

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

**Mode d'administration**

Voie orale.

**4.3. Contre-indications**

Enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route lié à la forme pharmaceutique.

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

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 en 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 des souches composant HOMEOAFTYL, comprimé à sucer, ce médicament 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](http://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 des préparations qui le composent.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Saccharose, 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**

3 X 20 comprimés à sucer sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Sans objet.

## **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**

- CIP 34009 358 750 8 2 : 3 X 20 comprimés à sucer sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **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.