

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SPORTENINE, comprimé à croquer**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Arnica montana 9 CH 6,67 mg

Sarcolacticum acidum 3 CH .6,67 mg

Zincum oxydatum 3 CH .6,67 mg

Pour un comprimé à croquer.

Excipients à effet notoire : glucose, lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé en cas de crampes, courbatures, fatigue musculaire, lors d'efforts sportifs ou surmenage physique.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

- Avant l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer la veille ou juste avant l'épreuve.
- Pendant l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer toutes les heures.
- Après l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer, à renouveler toutes les heures jusqu'à amélioration.

Ne pas dépasser 10 comprimés par jour.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Prendre les comprimés à distance des repas.

#### Durée de traitement

La durée du traitement est de 3 jours au maximum.

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

- La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route lié à la forme pharmaceutique.
- 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 1,6 g de glucose par comprimé dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

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 des hauteurs de dilutions des souches composant SPORTENINE, comprimé à croquer, 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**

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathe 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**

Glucose monohydraté, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, acide citrique monohydraté, arôme naturel citron.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 22 ou 33 comprimés en tubes (polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 360 968 7 5 : Boîte de 22 comprimés en tubes (polypropylène).

- 34009 300 663 4 8 : Boîte de 33 comprimés en tubes (polypropylène).

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

Date de première autorisation : 18/01/2005

Date de dernier renouvellement : 10/07/2009

**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.