

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

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

mama natura gastro comprimés

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

Par comprimé (100 mg) :

Croton tiglium D6	20 mg
Okoubaka aubrevillei D4	20 mg
Veratrum album D12	20 mg

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé

### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### **4.1 Indications thérapeutiques**

mama natura gastro est un médicament homéopathique dont les composants sont traditionnellement utilisés pour soulager les nausées et les troubles digestifs.

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

Enfants âgés de 0 à 1 an :

Dès les premiers signes : 1 comprimé toutes les heures, avec un maximum de 6 comprimés par jour.

Ensuite, 1 comprimé 4 fois par jour.

Enfants âgés de 1 à 6 ans :

Dès les premiers signes : 2 comprimés toutes les heures, avec un maximum de 12 comprimés par jour.

Ensuite, 2 comprimés 4 fois par jour.

Voie orale.

Ecrasez finement le comprimé entre deux cuillères propres, ou dissolvez-le dans une cuillerée d'eau.

En cas de symptômes persistants ou inexpliqués, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, il est recommandé de consulter un médecin.

#### **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 est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose. (maladies héréditaires rares)

#### **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 gastro 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

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. Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

### **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**

Cellulose microcristalline (E460)  
Lactose monohydraté  
Stéarate de magnésium (E572)  
Talc (E553b)

## **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 pilulier en verre brun de 120 comprimés, muni d'un capuchon en plastique avec un disque d'étanchéité en aluminium.

## **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

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

HO-BE511484

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

Date de première autorisation : 09/06/2017  
Date de dernier renouvellement : 11/02/2022

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 02/2022.