

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OSCILLOCOCCINUM globules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 dose de 1 g de globules :

Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200K 0,01 ml

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Globules

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

Oscillococcinum raccourcit la durée des symptômes grippaux. Pendant la période d'exposition grippale, son administration une fois par semaine peut réduire l'intensité de ces symptômes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants :

La posologie varie selon le moment où l'on intervient :

- pendant la période d'exposition grippale : 1 dose par semaine.
- état grippal à son début : 1 dose le plus tôt possible, répéter éventuellement 2 à 3 fois à 6 heures d'intervalle.
- état grippal déclaré : 1 dose matin et soir pendant 1 à 3 jours.

Mode d'administration

Voie sublinguale. Le médicament doit être pris au moins 15 minutes avant ou 1 heure après les repas. Mettre la totalité des globules contenus dans la dose dans la bouche et les laisser se dissoudre. Pour les enfants de moins de 1 an, les globules devront être préalablement dissous dans l'eau.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose (ex. : galactosémie) ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Un avis médical est nécessaire en cas d'absence d'amélioration sous 3 jours ou d'aggravation des symptômes.

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

Sans objet.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

OSCILLOCOCCINUM n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de la préparation qui le compose.

Selon les données fournies, la prise d'Oscillococcinum raccourcit la durée des symptômes grippaux et en période d'exposition grippale, son administration une fois par semaine peut réduire l'intensité de ces symptômes.

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

Dose de globules en tube en polypropylène avec un bouchon en polyéthylène dans une boîte de 3, 6 ou 30 doses de 1g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

HO-BE457120

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/04/2014
Date de dernier renouvellement : 14/06/2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 06/2022