ANSM - Mis à jour le : 28/05/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIGESTODORON, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aspidium filix-mas, folium 1DH..... 35,5 g
Polypodium vulgare, folium 1DH..... 8,5 g
Scolopendrium officinale, folium 1DH..... 10,0 g
Salix alba, folium 1DH..... 11,5 g
Salix viminalis, folium 1DH..... 23,0 g
Salix vitellina, folium 1DH..... 11,5 g

Pour 100 g de solution buvable.

Les souches sont des digestés fabriqués selon des méthodes de la Pharmacopée Homéopathique Allemande.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles fonctionnels digestifs: brûlures, météorisme, constipation, spasmes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

La posologie est de 8 à 15 gouttes, 3 fois par jour, à diluer dans un peu d'eau, un quart d'heure avant les repas.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Mode d?administration

Voie orale.

Agiter avant emploi.

Lors de la première utilisation, dévisser à fond le bouchon de façon à faire céder la bague d'inviolabilité. Celle-ci reste fixée au col du flacon.

Refermer le flacon, par vissage du bouchon sur son pas de vis après usage.

Durée du traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser un mois.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 12 ans.
- Du fait de la présence de salicylates, DIGESTODORON ne doit pas être utilisé au cours du 3° trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 210 mg d'alcool (éthanol) par dose de 15 gouttes (36 % V/V). La quantité par dose de ce médicament équivaut à moins de 6 mL de bière ou 3 mL de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Du fait de la présence de salicylates et par mesure de précaution, DIGESTODORON est déconseillé pendant les 1°' et 2° trimestres de la grossesse et est contre-indiqué au cours du 3° trimestre de la grossesse.

Les salicylates passant dans le lait maternel, l'administration de DIGESTODORON est déconseillée chez la femme qui allaite.

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 ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans avant ouverture.
1 mois et demi après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 30 mL (verre brun type III) muni d'un compte-gouttes (PEBD) et fermé par un bouchon (PEHD) avec une bague d'inviolabilité, conditionné dans un étui cartonné.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE WELEDA

9 RUE EUGENE JUNG
68330 HUNINGUE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 303 125 4 4 : Flacon de 30 mL muni d?un compte-gouttes.

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

Date de première autorisation :07 avril 2011
Date de dernier renouvellement : 07 avril 2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.