



## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**LABIAMEO, granules**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

|                               |      |
|-------------------------------|------|
| Apis mellifica 15 CH.....     | 0,01 |
| mL                            |      |
| Rhus toxicodendron 15 CH..... | 0,01 |
| mL                            |      |
| Cantharis 15 CH.....          | 0,01 |
| mL                            |      |
| Mezereum 15 CH.....           | 0,01 |
| mL                            |      |

Pour un tube de 4 g de granules

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi «bouton de fièvre»).

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

**Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.**

Laisser fondre sous la langue 5 granules 3 à 5 fois par jour. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Le traitement devra débuter dès que possible après l'apparition des premiers signes d'herpès labial (douleur, brûlure/démangeaison/picotements ou rougeurs).

En cas d'aggravation ou de persistance des symptômes au-delà de 8 jours, consulter un médecin.

Un avis médical sera nécessaire avant utilisation chez l'enfant dans le cas d'une primo infection.

#### Mode d'administration

Voie sublinguale

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

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Compte-tenu de la présence d'Apis mellifica dans la spécialité, ce produit doit être contre-indiqué chez les patients sensibilisés aux piqûres d'hyménoptères.

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

- 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 et du galactose (maladies héréditaires rares).
- 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
- Les patients sévèrement immunodéprimés (par exemple, patients atteints du sida ou patients ayant eu une greffe de moelle osseuse) doivent consulter un médecin concernant le traitement de toute infection.

#### **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 la spécialité LABIAMEO, granules, ce médicament peut être pris chez la femme enceinte ou allaitante.

#### **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 : <https://signalement.social-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**

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**

Tube (PP/PE)

Boîte de 3 tubes de 4 g.

### **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**

- 34009 302 566 2 6 : Boîte de 3 tubes de 4 g

**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.