

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NicoSan, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tabacum 5DH.....	167 mg
Nux vomica 9DH.....	167 mg
Aurum metallicum 9DH.....	167
mg	
Passiflora incarnata 5DH.....	167
mg	
Agnus castus 5DH	167
mg	
Lobelia inflata 6DH.....	167 mg

pour une ampoule de 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez l'adulte dans le sevrage tabagique afin de soulager les symptômes liés à l'arrêt du tabac et réduire l'envie de fumer.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte.

La posologie usuelle est de une à deux injections sous-cutanées, en une seule fois (une ampoule par seringue) sur avis médical.

En l'absence d'amélioration après une semaine, les injections peuvent être renouvelées 1 à 2 fois, selon les mêmes modalités, sur avis médical et dans le cadre du suivi du patient.

En l'absence d'amélioration du patient après trois séries d'injections, il n'est pas recommandé de poursuivre le traitement.

Mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Tenir le corps de l'ampoule à la verticale et saisir la tête entre le pouce et l'index au niveau du point rouge. Une pression par effet levier permet de casser l'ampoule au niveau de l'étranglement. Le contenu de l'ampoule est prélevé en une fois au moyen d'une seringue stérile munie d'une aiguille stérile. L'air est chassé de la seringue. L'injection se fait par voie sous-cutanée dans des conditions d'asepsie adéquates.

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

Le sevrage tabagique devra inclure une prise en charge par un professionnel de santé reposant sur un accompagnement psychologique.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose administrée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques suffisantes, et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter 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.

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

Véhicules utilisés pour la dilution finale : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

A utiliser immédiatement après ouverture de l'ampoule.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation avant ouverture de l'ampoule.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ml de solution en ampoule (verre incolore de type I). Boîte de 7 ampoules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination. 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

EDELWEISS LAB

UL. SZCZYTNIKA 36/2

50-382 WROC?AW

POLOGNE

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

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

- 34009 302 163 9 2 : 1 mL de solution en ampoule (verre) ; boîte de 7.

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 soumis à prescription médicale.