

ANSM - Mis à jour le : 12/07/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RIBES NIGRUM MACERAT GLYCERINE 1 DH BOIRON, liquide oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ribes nigrum macérat glycériné 1 DH (Bourgeons)

Pour un flacon de 60 mL.

Excipient à effet notoire : Ethanol à 96%.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide oral

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique des douleurs articulaires mineures.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.

A l'aide d'une seringue graduée, prendre 50 gouttes 1 à 3 fois par jour, à diluer dans un peu d'eau.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

La durée du traitement ne devra pas dépasser 1 mois. Au-delà, un avis médical est nécessaire.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 419 mg d'éthanol pour 50 gouttes, ce qui équivaut à 10 ml de bière ou 4 ml de vin par dose.

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

Si la douleur articulaire est accompagnée d'un gonflement des articulations, de rougeurs ou de fièvre, elle doit être examinée par un médecin.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de la présence d'éthanol, 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.

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de son composant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol à 96%, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture: 1 an.

Après première ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Etui cartonné contenant un flacon de 60 mL et une seringue graduée pour administration orale.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

• 34009 302 324 0 8 : flacon de 60 ml avec seringue graduée orale.

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.