

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TAUMEA, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Anamirta cocculus 4 DH.....	50 mg
Gelsemium sempervirens 5 DH.....	50 mg

Pour 1 comprimé de 155 mg.

Excipient à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 41,50 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Ronds, blancs et biconvexes, avec un diamètre de 7 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique, réservé à l'adulte, traditionnellement utilisé dans le traitement du vertige, comme la perte d'équilibre et les étourdissements.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte.

- États aigus : un comprimé toutes les demi-heures ou toutes les heures, avec un maximum de 6 comprimés par jour.
- Formes évolutives chroniques : un comprimé, une à trois fois par jour.
- Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.
- La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine. Au-delà un avis médical est obligatoire.

Mode d'administration

Voie orale

Les comprimés se prennent à distance des repas et avec une quantité suffisante de liquide.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants et adolescents de moins de 18 ans.

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 ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- Un avis médical est nécessaire en cas d'apparition soudaine de vertiges, de vision floue, de difficultés d'audition ou de bourdonnements d'oreille (acouphènes).

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques, 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

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

40 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC-PVDC).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PHARMA SGP GmbH

AM HAAG 14

82166 GRAFELFING

ALLEMAGNE

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

- 34009 301 846 9 1 : 2 plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) de 20 comprimés.

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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