

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

DENOMINATION DU MEDICAMENT : DIGESTODORON, solution buvable en gouttes **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. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution buvable en gouttes. **DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques :** Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles fonctionnels digestifs : brûlures, météorisme, constipation, spasmes. **Posologie et mode d'administration : Posologie :** Médicament réservé à l'adulte et 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. **Contre-indications :** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. Enfants de moins de 12 ans. Du fait de la présence de salicylates, DIGESTODORON ne doit pas être utilisé au cours du 3^e trimestre de la grossesse. **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. **Grossesse et allaitement :** Du fait de la présence de salicylates et par mesure de précaution, DIGESTODORON est déconseillé pendant les 1^{er} et 2^e trimestres de la grossesse et est contre-indiqué au cours du 3^e trimestre de la grossesse. Les salicylates passant dans le lait maternel, l'administration de DIGESTODORON est déconseillée chez la femme qui allaite. **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.ansm.sante.fr **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : 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. **DONNEES PHARMACEUTIQUES : Liste des excipients :** Ethanol, eau purifiée. **Durée de conservation :** 2 ans avant ouverture. 1 mois et demi après première ouverture. **Précautions particulières de conservation :** Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver à l'abri de la lumière. **Nature et contenance de l'emballage extérieur :** Flacon de 30 mL (verre brun de type III) muni d'un compte-gouttes (PEBD) et fermé par un bouchon (PEHD) avec une bague d'inviolabilité, conditionné dans un étui cartonné. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** Laboratoire WELEDA, 9 rue Eugène Jung, 68330 Huningue. Tél. +33 (0)3 89 69 68 00 - infomed@weleda.fr **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** 34 009 303 125 4 4 : Flacon de 30 mL muni d'un compte-gouttes. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION :** 7 avril 2011 **DATE DE DERNIER RENOUVELLEMENT :** 7 avril 2016 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** juin 2022 **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** médicament non soumis à prescription médicale.