

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

**DENOMINATION DU MEDICAMENT :** DOMILA, suppositoire. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Argentum metallicum 19DH (20 mg) Belladonna 3DH (20 mg) Chamomilla vulgaris, radix, décocté 2DH (20 mg) Echinacea angustifolia TM (270 mg) Gelsemium sempervirens, décocté 4DH (20 mg) pour un suppositoire de 1 g.

**FORME PHARMACEUTIQUE :** Suppositoire. **DONNEES CLINIQUES :** **Indications thérapeutiques :** Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles attribués à la poussée dentaire (douleur, fièvre, agitation...) chez les nourrissons et les enfants à partir de l'âge de 3 mois. **Posologie et mode d'administration :** **Posologie :** **DOMILA, suppositoire est indiqué chez les nourrissons et les enfants à partir de l'âge de 3 mois.** 1 à 2 suppositoires par jour. **Mode d'administration :** Voie rectale. **Durée de traitement :** La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 jours sans avis médical. **Contre-indications :** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. Enfants âgés de moins de 3 mois. Antécédents récents de lésions ano-rectales, en raison de la voie d'administration. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Une poussée dentaire isolée cause rarement une température supérieure à 38°C. En cas de fièvre, il est recommandé de consulter un médecin : si la fièvre persiste plus de 2 jours chez un enfant âgé de 3 mois à 2 ans, si la fièvre persiste plus de 3 jours chez un enfant âgé de plus de 2 ans. Ce médicament est destiné à apporter un soulagement en cas de fièvre ou de douleur et n'est pas destiné à faire baisser de façon significative la température du corps, ni à traiter l'affection éventuelle à l'origine de la fièvre. En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. **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> **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 :** Glycérides hémi-synthétiques solides, cellulose en poudre. Lactose monohydraté (véhicule de dilution d'Argentum metallicum). **Durée de conservation :** 30 mois. **Précautions particulières de conservation :** A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. **Nature et contenu de l'emballage extérieur :** Suppositoires conditionnés sous plaquette thermoformées (PVC/PE). Boîte de 6 suppositoires. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Pas d'exigences particulières. 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 SA, 9 RUE EUGENE JUNG, 68330 HUNINGUE, FRANCE. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** 34009 302 753 6 8 : Boîte de 6 suppositoires conditionnés sous plaquette thermoformée (PVC/PE) **DATE DE PREMIERE AUTORISATION :** 06 juillet 2023 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** 06 juillet 2023 **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Médicament non soumis à prescription médicale.