

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

**DENOMINATION DU MEDICAMENT :** ONAFLU, granules. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Aconitum napellus 1 DH (0,01 g) Bryonia 1 DH (0,06 g) Eucalyptus globulus 1 DH (0,05 g) Eupatorium perfoliatum 1 DH (0,04 g) Ferrum phosphoricum 6 DH (0,1 g) Sabadilla 1 DH (0,01 g) pour 10 g de granules. Excipient à effet notoire : saccharose. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Granules. **DONNEES CLINIQUES :** **Indications thérapeutiques :** Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des états grippaux (fièvre, frissons, maux de tête, courbatures). **Posologie et mode d'administration :** **Posologie :** **Réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 2 ans.** Adulte et enfant à partir de 12 ans : 15 granules toutes les 2 heures, sans dépasser 8 prises par jour. Puis 3 fois par jour dès amélioration. Enfant de 6 à 11 ans : 5 granules toutes les 2 heures, sans dépasser 8 prises par jour. Puis 3 fois par jour dès amélioration. Enfant de 2 à 5 ans : 5 granules, 3 à 4 fois par jour. Il est nécessaire de prendre un avis médical en cas de fièvre supérieure à 39°C ou en l'absence d'amélioration après 3 jours. **Mode d'administration :** Voie orale. Adulte et enfant de plus de 6 ans : laisser fondre les granules sous la langue. Enfant : avant 6 ans, dissoudre les granules dans un peu d'eau. **Durée de traitement :** La durée du traitement ne devra pas dépasser 5 jours, sauf avis médical. **Contre-indications :** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. Enfant de moins de 2 ans. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. **Fertilité, grossesse et allaitement :** En raison de l'absence de données suffisantes chez la femme enceinte et allaitante, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement. **Effets indésirables :** Très rarement, des réactions d'hypersensibilité (par exemple prurit, eczéma, urticaire) peuvent survenir. **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 :** Saccharose. **Durée de conservation :** 4 ans. **Précautions particulières de conservation :** Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. **Nature et contenu de l'emballage extérieur :** Boîte en carton contenant un flacon en verre brun (type III) avec insert de distribution (polyéthylène basse densité) et bouchon en plastique (polyéthylène haute densité). **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. Tél : +33(0) 3 89 69 68 00 - [infomed@weleda.fr](mailto:infomed@weleda.fr) **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** 34009 302 747 8 1 : Flacon en verre ambré contenant 10 g de granules. **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.