

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Viburcol suppositoires

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 suppositoire (1,1 g) contient :

Chamomilla	D1	1,1 mg
Belladonna	D2	1,1 mg
Plantago major	D3	1,1 mg
Pulsatilla pratensis	D2	2,2 mg
Calcarea carbonica ostreorum	D8	4,4 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Viburcol est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés dans le traitement des symptômes tels que l'agitation et l'irritabilité, avec ou sans fièvre, lors d'affections aiguës ou de poussées dentaires.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfants en-dessous de 2 ans :

Insérer 1 suppositoire 1 à 2x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 suppositoire toutes les 2 heures (maximum 4 suppositoires par jour).

Enfants de 2 à 5 ans :

Insérer 1 suppositoire 1 à 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 suppositoire toutes les 2 heures (maximum 6 suppositoires par jour).

Enfants de 6 à 12 ans :

Insérer 1 suppositoire 1 à 4x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 suppositoire toutes les 2 heures (maximum 8 suppositoires par jour).

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée dans les 2 à 3 jours, un médecin devra être consulté.

Méthode d'administration

Voie rectale.

Retirez le suppositoire de l'emballage thermosoudé et insérez le dans l'anus par la partie pointue en premier. Pour faciliter l'insertion, le suppositoire peut être préalablement humidifié avec un peu d'eau.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Hypersensibilité aux plantes de la familles des Composées (Astéracées).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Aucune.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques peuvent provoquer des effets indésirables. Dans certains cas isolés, des allergies transitoires peuvent survenir. La fréquence de ces effets n'est pas connue.

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 :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES Madou
Site internet : [www. notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)
e-mail : adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous utilisez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Graisse solide Ph. Eur.

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Film thermosoudé en PVC/PE.
Emballage de 12 suppositoires.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tél. : 09/265 95 65
E-mail : info@heel.be

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

HO-BE514853

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

Date de première autorisation : 16/08/2017
Date de dernier renouvellement : 24/08/2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2022