

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ZENALIA, comprimé sublingual**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Gelsemium sempervirens 9 CH.....	1
mg	
Ignatia amara 9 CH.....	1
mg	
Kalium phosphoricum 15 CH.....	1
mg	

Pour un comprimé de 300 mg.

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé sublingual.

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé en cas de trac, d'appréhension, d'anxiété (tremblements, diarrhée, sommeil agité, palpitations émotionnelles).

**4.2. Posologie et mode d'administration**

**Posologie**

Dès les premiers symptômes de trac, 1 comprimé matin et soir avec une durée maximale de traitement de 15 jours.

**Mode d'administration**

Voie orale.

Laisser fondre le comprimé sous la langue, à distance des repas.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route lié à la forme pharmaceutique.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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).

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

Sans objet.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Compte-tenu des hauteurs de dilution de chacune des souches composant la spécialité, ZENALIA, comprimé sublingual peut être utilisée 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.**

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Saccharose, lactose, stéarate de magnésium.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Sans objet.

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

### **BOIRON**

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 MESSIMY

FRANCE

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

- CIP 34009 360 967 07 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

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

Date de première autorisation : 24/11/2004

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à 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.

