

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Viburcol junior solution buvable.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 unidose de 1 ml (= 1g) contient :

Belladonna	D6	11 mg
Chamomilla	D4	25 mg
Dulcamara	D6	25 mg
Plantago major	D4	25 mg
Pulsatilla pratensis	D6	50 mg
Calcarea carbonica ostreorum	D8	75 mg

Excipient à effet notoire : sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Viburcol junior 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 :*

1 unidose 1x par jour.

*Enfants de 2 à 5 ans :*

1 unidose 2x par jour.

*Enfants et adolescents de 6 à 18 ans :*

1 unidose 3x par jour.

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

## Mode d'administration

Voie orale.

Les unidoses sont destinées à usage unique. Chaque récipient unidose doit être utilisé immédiatement après son ouverture.

Détachez un récipient de la barrette. Enlevez l'embout en le tournant. Versez le contenu dans la bouche.

### **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**

Il n'existe aucune mise en garde ni précaution spécifique relative à l'utilisation de ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par unidose de 1 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **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**

#### Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Viburcol junior peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

#### Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Viburcol junior sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Viburcol junior peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

#### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Viburcol junior sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

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

Il n'existe pas de données indiquant que Viburcol junior puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques peuvent parfois 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  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 BRUXELLES Madou  
Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous prenez 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.

#### Tolérance

Le profil de tolérance a été inclus dans une étude observationnelle non randomisée chez 198 patients (enfants <12 ans) atteints de rhinite, de bronchite, d'otite moyenne, d'amygdalite et d'autres maladies infectieuses, traités par 38 médecins (médecins généralistes et pédiatres). Cette étude rapporte l'utilisation de Viburcol junior, solution buvable comme une alternative adéquate et bien tolérée au paracétamol pour le traitement symptomatique des enfants atteints d'infections aiguës accompagnées de fièvre (fièvre, crampes, anxiété, sommeil perturbé, pleurs et difficultés à manger et à boire).

#### **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**

Eau pour injection  
Chlorure de sodium

#### **6.2 Incompatibilités**

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

#### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

Après ouverture du sachet, les récipients unidoses peuvent être conservés 6 mois.

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

A conserver dans l'emballage d'origine. A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.  
Ne pas conserver de récipient unidose ouvert.

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

Récipients unidoses en polyéthylène.  
Boîte contenant 10 récipients unidoses de 1 ml, conditionnés par 5 dans un sachet (aluminium).

#### **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-BE528373

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

Date de première autorisation : 06 avril 2018  
Date de dernier renouvellement : 29/11/2022

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

Date d'approbation : 11/2022