

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cralonin solution buvable en gouttes.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de solution contient :

|                      |    |      |
|----------------------|----|------|
| Crataegus oxyacantha | MT | 70 g |
| Kalium carbonicum    | D3 | 1 g  |
| Spigelia anthelmia   | D2 | 1 g  |

Excipient(s) à effet notoire : éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes [gouttes buvables].  
Voie orale/buccale.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Cralonin est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour soulager les symptômes d'une maladie cardiaque nerveuse temporaire (par exemple, palpitations, battements cardiaques supplémentaires observés en raison d'une légère anxiété) après que des conditions graves ont été écartées par un médecin.

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

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### ***Adultes :***

Prendre 10 gouttes 3x par jour.

##### ***Population pédiatrique :***

*Adolescents de 12 à 18 ans :*

Prendre 10 gouttes 3x par jour.

*Enfants de 6 à 11 ans :*

Administrer 7 gouttes 3x par jour.

#### Mode d'administration

Agiter avant utilisation.

Les gouttes peuvent être utilisées pures ou diluées dans une petite quantité d'eau, puis tenues dans la bouche pendant quelques secondes avant d'avaler.

### **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**

Avant d'utiliser Cralonin, contactez votre médecin. Il vérifiera que vos symptômes ne sont pas le résultat d'une maladie cardiaque grave.

Si vos chevilles ou vos jambes enflent, si vous ressentez une douleur dans la région du cœur irradiant vers les bras, le haut de l'abdomen ou la gorge, ou si vous avez le souffle court, vous devez immédiatement consulter un médecin.

Ce médicament contient 178 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 gouttes (36% p/v). La quantité en dose de 10 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 5 ml de bière ou 2 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

### **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, Cralonin gouttes peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

#### Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Cralonin gouttes 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, Cralonin gouttes peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

#### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Cralonin gouttes 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**

S'il est pris selon la dose recommandée, Cralonin n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et 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 cutanées transitoires ont été rapportées. 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.

En cas d'ingestion accidentelle du contenu entier de ce flacon, des signes de mouvements non coordonnés et des changements de comportement peuvent apparaître en raison de la teneur en éthanol.

### **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.

L'utilisation du *Crataegus oxyacantha* est largement répandue pour améliorer la fonction du muscle cardiaque. Cette amélioration des troubles cardiaques est bien soutenue par le *Kalium carbonicum*. Le *Spigelia anthelmia* est très approprié pour les troubles cardiaques d'origine nerveuse, tels que les palpitations et les extrasystoles.

#### **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**

Éthanol à 96 pour cent  
Eau purifiée

#### **6.2 Incompatibilités**

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

#### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé.

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

Flacon en verre brun avec bouchon à vis en polypropylène et insert compte-gouttes en polyéthylène.  
Emballages de 30 ml et 100 ml.

#### **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-BE528977

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

Date de première autorisation : 24 avril 2018

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

05/2020