

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Ferrum-Homaccord solution buvable en gouttes.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de solution contient :

Ferrum metallicum	D8	0,20 g
Ferrum metallicum	D30	0,20 g
Ferrum metallicum	D200	0,20 g
Ferrum phosphoricum	D8	0,20 g
Ferrum phosphoricum	D30	0,20 g
Ferrum phosphoricum	D200	0,20 g
Ferrum sulphuricum	D6	0,10 g
Ferrum sulphuricum	D10	0,10 g
Ferrum sulphuricum	D30	0,10 g
Ferrum sulphuricum	D200	0,10 g
Ferrum muriaticum	D4	0,05 g
Ferrum muriaticum	D10	0,05 g
Ferrum muriaticum	D30	0,05 g
Ferrum muriaticum	D200	0,05 g
Spiraea ulmaria	D2	0,45 g
Spiraea ulmaria	D10	0,45 g
Spiraea ulmaria	D30	0,45 g
Spiraea ulmaria	D200	0,45 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

Ferrum-Homaccord un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour soulager les douleurs de l'épaule et du bras.

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.

En cas de plaintes aiguës, 10 gouttes toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12x 10 gouttes par jour).

***Population pédiatrique :***

*Adolescents de 12 à 18 ans :*

Prendre 10 gouttes 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 10 gouttes toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12x 10 gouttes par jour).

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée au bout de 7 jours, un médecin devra être consulté. Toute administration prolongée (durant plusieurs mois) de ce médicament, doit se faire sous surveillance médicale.

Mode d'administration

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**

Ce médicament contient 138 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 gouttes (28% p/v). La quantité en dose de 10 gouttes de ce médicament équivaut à moins de 4 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, Ferrum-Homaccord gouttes peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

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

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Ferrum-Homaccord 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**

Il n'existe pas de données indiquant que Ferrum-Homaccord gouttes 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  
B-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.

#### **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

Ph. Eur.  
Ph. Eur.

## **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 (Ph. Eur., 3.2.1) avec bouchon à vis en polypropylène (Ph. Eur., 3.2.2) et insert compte-gouttes en polyéthylène (Ph. Eur., 3.2.2).

Emballage de 30 ml.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>**

Pas d'exigences particulières.

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

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 MARCHÉ**

HO-BE500844

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

Date de première autorisation : 02 septembre 2016

Date de dernier renouvellement : 22 janvier 2021

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

01/2021