

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Reneel comprimés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient :

Berberis vulgaris	D2	15 mg
Cantharis vesicatoria	D5	30 mg
Nitricum acidum	D4	30 mg
Pareira brava	D3	30 mg
Plumbum aceticum	D6	30 mg
Sabal serrulata	D2	30 mg
Causticum	D4	60 mg
Alumina	D12	75 mg

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Reneel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés pour le traitement symptomatique des affections des voies urinaires, telles que mictions fréquentes, sensation de brûlure pendant la miction, envie anormale d'uriner, vidange incomplète de la vessie, rétention urinaire, fuite d'urine, après exclusion des affections graves 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 1 comprimé 3x par jour.

Une augmentation de la dose peut être envisagée sur avis médical.

##### **Population pédiatrique :**

*Adolescents de 12 à 18 ans :*

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

*Enfants de 6 à 11 ans :*

Prendre 1 comprimé 2x par jour.

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans sans avis médical.

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

#### Mode d'administration

Voie orale/buccale.

Il est recommandé de garder les comprimés dans la bouche aussi longtemps que nécessaire pour les ramollir, avant de les avaler. Les comprimés ne doivent pas être complètement dissous, mais plutôt morcelés pour ensuite être avalés, éventuellement avec une gorgée d'eau. Pour les enfants, il est possible d'écraser les comprimés et de les ajouter à une petite quantité d'eau avant de les administrer.

### **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**

Si les symptômes s'aggravent ou si des symptômes tels que fièvre, dysurie, spasmes ou sang dans les urines, miction douloureuse ou rétention urinaire surviennent pendant l'utilisation du médicament, un médecin ou un professionnel de santé qualifié doit être consulté.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

#### Allaitement

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

#### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Reneel 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 Reneel puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ce médicament homéopathique peut provoquer des effets indésirables. Dans certains cas isolés, des réactions allergiques 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.

Reneel est une combinaison équilibrée de huit composants, avec une focalisation sur les muqueuses des voies urinaires. *Cantharis vesicatoria*, *Berberis vulgaris*, *Sabal serrulata* et *Pareira brava* sont les principaux composants qui soulagent les symptômes d'inflammation aiguë ou chronique, tels que mictions fréquentes, douleurs lancinantes ou brûlantes, impériosité urinaire (envie urgente d'uriner), vidange incomplète de la vessie, rétention urinaire, pertes d'urine. Ces remèdes sont soutenus dans leur action par *Nitricum acidum*, *Alumina* et *Plumbum aceticum*.

#### **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**

Lactose monohydraté  
Stéarate de magnésium

### **6.2 Incompatibilités**

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.  
Durée de conservation après première ouverture : 12 mois.

### **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 pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

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

Pilulier en polypropylène blanc.  
Emballage de 50 comprimés.

### **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-BE537937

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

Date de première autorisation : 14 janvier 2019  
Date de dernier renouvellement : 8 mai 2023

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

Date d'approbation : 05/2023