

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sabal-Homaccord solution buvable en gouttes

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de solution contient :

Sabal serrulata	MT	0,9 g
Sabal serrulata	D10	0,3 g
Sabal serrulata	D30	0,3 g
Hepar sulphur	D10	0,7 g
Hepar sulphur	D15	0,7 g
Hepar sulphur	D30	0,7 g
Hepar sulphur	D200	0,7 g

Excipient 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

Sabal-Homaccord est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés en cas de troubles urinaires dus à l'hypertrophie bénigne de la prostate, après que des affections graves ont été écartées par un médecin. Ces problèmes peuvent être les suivants :

- Miction plus fréquente (surtout la nuit),
- un écoulement urinaire faible ou interrompu,
- une sensation de miction incomplète,
- uriner difficile,
- un besoin très urgent d'uriner,
- les fuites d'urine.

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.

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de Sabal-Homaccord chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Avant utilisation de ce médicament un médecin ou pharmacien doit être consulté. Pas d'utilisation prolongée sans avis médical.

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée dans les 7 jours, un médecin devra être consulté.

#### 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'avalier.

### **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 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.

Avant d'utiliser Sabal-Homaccord, il faut évaluer le caractère bénin ou malin de l'affection. Il est recommandé de consulter régulièrement un médecin pour un examen de contrôle.

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

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

Interaction possible avec la warfarine engendrant une augmentation de l'INR.

### **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, Sabal-Homaccord gouttes peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

#### Allaitement

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

#### Fertilité

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

## **4.8 Effets indésirables**

Des effets indésirables fréquents (observés chez 1 à 10 patients sur 100) ont été rapportés avec des médicaments contenant le fruit de palmier de Floride (*Sabal serrulata*). Parmi ceux-ci figurent la douleur abdominale et les maux de tête.

Si un effet indésirable apparaît, un médecin ou un professionnel de santé doit être consulté.

### 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 (AFMPS)  
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 on prenait 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. Dans ce cas, il faut immédiatement prendre contact avec un médecin ou avec le Centre Antipoisons (070/ 245 245).

## **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.

Les tests de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction n'ont pas été réalisés.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

## **6.1 Liste des excipients**

Ethanol 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.

Certains emballages peuvent ne pas être commercialisés.

## **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-BE504142

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

Date de première autorisation : 03/01/2017  
Date de dernier renouvellement : 18/05/2021

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

05/2021