

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

# CHOLEODORON<sup>®</sup>, solution buvable en gouttes

### DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHOLEODORON<sup>®</sup>, solution buvable en gouttes

**COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Chelidonium majus, radix 3 DH (33 g) Curcuma xanthorrhiza, rhizoma 1 DH (25 g) pour 100 g. Excipient à effet notoire : éthanol 63% (V/V). **FORME PHARMACEUTIQUE** : solution buvable en gouttes. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : médicament homéopathique traditionnellement utilisé comme cholérétique et cholagogue dans les troubles dyspeptiques : lourdeurs, digestion lente, ballonnements épigastriques, éructations, états nauséeux. **Posologie et mode d'administration** : **Posologie** : réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans. Adulte : 10 à 15 gouttes, 3 fois par jour. Enfant de plus de 12 ans : 5 à 10 gouttes, 3 fois par jour. Ce médicament est à prendre après le repas, de préférence dans un liquide tiède. Cesser les prises dès la disparition des symptômes. La prise du médicament ne doit pas être poursuivie au-delà de 4 semaines. Un avis médical doit être pris en cas de persistance des symptômes. **Mode d'administration** : voie orale. Lors de la première utilisation, dévisser à fond le bouchon de façon à faire céder la bague d'inviolabilité. Celle-ci reste fixée au col du flacon. Refermer le flacon, par vissage du bouchon sur son pas de vis après usage. **Contre-indications** : enfant de moins de 12 ans. Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** : ce médicament contient 63 % de volume d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 373 mg par dose (15 gouttes), ce qui équivaut à 9,45 ml de bière, 3,94 ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques. **Fertilité, grossesse et allaitement** : en raison de la présence d'alcool, ce médicament est déconseillé durant la grossesse et durant l'allaitement. **Effets indésirables** : **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : classe pharmacothérapeutique : médicament homéopathique. En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **Liste des excipients** : éthanol à 96 pour cent V/V, eau purifiée. **Durée de conservation** : 3 ans avant ouverture. 1 mois après ouverture. **Précautions particulières de conservation** : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : flacon de 30 ml (verre brun de type III) muni d'un compte-gouttes (PEBD) fermé par un bouchon (PEHD) avec bague d'inviolabilité. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : pas d'exigences particulières. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Laboratoire WELEDA, 9 rue Eugène Jung, 68330 Huningue. Tél. +33 (0)3 89 69 68 00 - Fax +33 (0)3 89 69 68 99 – [info.medicaments@weleda.fr](mailto:info.medicaments@weleda.fr) **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : 34 009 300 911 42 : flacon de 30 ml muni d'un compte-gouttes. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION** : mai 1949. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : juillet 2017. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : médicament non soumis à prescription médicale.