

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEURODORON[®], comprimé

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Aurum metallicum 10DH¹ (83,3 mg) Ferrum sulfuricum – Silicea 2DH^{1,2} (8,3 mg) Kalium phosphoricum 6DH (83,3 mg) pour un comprimé de 250 mg.¹Souches répondant à la Pharmacopée Homéopathique Allemande. ²La substance active Ferrum sulfuricum - Silicea 2DH contient 0,64 % de Ferrum sulfuricum et 0,16 % de Silicea. **FORME PHARMACEUTIQUE** : comprimé.

DONNEES CLINIQUES : **Indications thérapeutiques** : médicament traditionnellement utilisé en cas de fatigue nerveuse, due à un état de stress ou de surmenage notamment intellectuel. La fatigue nerveuse peut être accompagnée d'anxiété, de nervosité, d'humeur dépressive passagère, de difficulté de concentration, de maux de tête ou de troubles fonctionnels circulatoires (chute de tension, vertiges...). **Posologie et mode d'administration** : **Posologie** : réservé à l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans. 1 comprimé 3 à 4 fois par jour. **Mode d'administration** : voie orale. Laisser fondre le comprimé dans la bouche ou l'avaler avec un peu d'eau, de préférence en dehors des repas. Espacez les prises dès amélioration et cessez les prises dès la disparition des symptômes. La durée du traitement est de 4 semaines, à renouveler sur avis médical.

Contre-indications : hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. Ce médicament est contre-indiqué chez les sujets allergiques au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé. Enfants de moins de 12 ans. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** : 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. Compte tenu de la présence de la souche SILICEA dans la formule, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'otite ou de sinusite sans avis médical.

Fertilité, grossesse et allaitement : en l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et 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.signalement-sante.gouv.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** : lactose monohydraté, amidon de blé, béhénate de calcium. Excipients de fabrication de la souche Ferrum sulfuricum – Silicea : Miel et Vin.

Durée de conservation : 3 ans. **Précautions particulières de conservation** : pas de précautions particulières de conservation. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : boîte de 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

Précautions particulières d'élimination et de manipulation : pas d'exigences particulières. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE : Laboratoire WELEDA SA - 9 rue Eugène Jung - 68330 HUNINGUE - France - Tél : +33 (0)3 89 69 68 00 - Fax : +33 (0)3 89 69 68 99 - info.medicaments@weleda.fr **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : 34009 301 738 7 9 : 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

DATE DE PREMIERE AUTORISATION : mai 2019. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : mai 2019. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : médicament non soumis à prescription médicale.