

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

mama natura dento comprimés

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Par comprimé (100 mg) :

Belladonna D6	15 mg
Chamomilla D6	15 mg
Ferrum phosphoricum D6	15 mg
Hepar sulphur D12	15 mg
Pulsatilla pratensis D6	15 mg

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé

### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### **4.1 Indications thérapeutiques**

mama natura dento comprimés est un médicament homéopathique dont les composants sont traditionnellement utilisés pour soulager les symptômes associés aux poussées dentaires, tels qu'une gencive douloureuse, des douleurs aux oreilles, des états d'irritabilité ou d'agitation, une fièvre légère et des selles molles.

#### **4.2 Posologie et mode d'administration**

Enfants âgés de 0 à 1 an :

Dès les premiers signes : 1 comprimé toutes les heures, avec un maximum de 6 comprimés par jour.  
Ensuite, 1 comprimé 3 fois par jour.

Enfants âgés de 1 à 6 ans :

Dès les premiers signes : 2 comprimés toutes les heures, avec un maximum de 12 comprimés par jour.  
Ensuite, 2 comprimés 3 fois par jour.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Faire dissoudre lentement le comprimé dans la bouche, entre la joue et la gencive.

Si nécessaire, écraser le comprimé finement entre deux cuillères propres, ou le dissoudre dans une cuillerée d'eau.

Administrer le comprimé de préférence une demi-heure avant ou après le repas.

#### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité aux substances actives ou aux plantes de la famille des composées (Compositae/Asteraceae), ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose. (maladies héréditaires rares)

Une réévaluation du traitement est nécessaire :

- si l'enfant ne se sent pas mieux après 2 jours ou s'il se sent moins bien.
- si d'autres symptômes se manifestent.
- si l'enfant semble souffrir de graves maux d'oreille, accompagnés des symptômes d'une infection des voies respiratoires supérieures, tels qu'un nez bouché et de la fièvre dépassant les 38 °C.

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Sans objet.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

mama natura dento comprimés n'a pas d'effets indésirables connus.

##### 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 les principes de l'homéopathie, l'effet tient davantage au degré de dilution qu'à la posologie. Par conséquent, l'effet ne sera pas augmenté si une double dose est utilisée.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'utilisation de ce médicament repose sur l'utilisation traditionnelle de ses composants.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Il n'existe pas d'autres données non cliniques pertinentes pour le prescripteur que celles déjà mentionnées ailleurs dans ce RCP.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Cellulose microcristalline (E460)

Lactose monohydraté

Stéarate de magnésium (E572)

Talc (E553b)

### **6.2 Incompatibilités**

Aucun cas d'incompatibilité n'est connu.

### **6.3 Durée de conservation**

Dans un emballage soigneusement fermé, ce médicament homéopathique peut être conservé pendant 5 ans. Après ouverture, la durée de conservation est de 12 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Le conditionnement primaire se compose d'un pilulier en verre brun de 120 comprimés, muni d'un capuchon en plastique avec un disque d'étanchéité en aluminium.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

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

Nom : Schwabe Pharma Belgium  
Adresse : Prins Boudewijnlaan 7D bte 0301  
Code postal/ville : B-2550 Kontich  
Numéro de téléphone : +32 (0)3 4508160  
Courriel : info@schwabe.be

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

HO-BE514826

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

Date de première autorisation : 14/08/2017  
Date de dernier renouvellement : 11/02/2022

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

Date d'approbation : 03/2022.