

## **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SPORTENINE comprimés à croquer

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un comprimé à croquer de 2g :

Arnica montana 9 CH	6,67 mg
Sarcolacticum acidum 3 CH	6,67 mg
Zincum oxydatum 3 CH	6,67 mg

Excipients à effet notoire : glucose, lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique associant des composants traditionnellement utilisés en cas de crampes musculaires, de courbatures, de fatigue musculaire lors d'efforts sportifs ou de surmenage physique.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

- Avant l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer la veille ou juste avant l'épreuve.
- Pendant l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer toutes les heures.
- Après l'effort musculaire : 1 comprimé à croquer, à renouveler toutes les heures jusqu'à amélioration.

**Mode d'administration** : Voie orale. Ne pas dépasser 10 comprimés par jour.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route lié à la forme pharmaceutique.

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

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose (ex. : galactosémie) ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Aucune interaction n'est attendue.

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

##### Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur la fertilité. Compte tenu de la nature de ce médicament et des degrés de dilution de ses composants, aucun effet indésirable n'est attendu.

##### Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur l'utilisation chez la femme enceinte. Compte tenu de la nature de ce médicament et des degrés de dilution de ses composants, aucun effet indésirable n'est attendu pendant la grossesse.

##### Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur l'utilisation chez la femme allaitante. Compte tenu de la nature de ce médicament et des degrés de dilution de ses composants, aucun effet indésirable n'est attendu pendant l'allaitement.

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

SPORTENINE n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8. 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 :

##### Belgique :

**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**  
**Division Vigilance**  
Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES  
Madou

Site internet: **www.notifieruneffetindesirable.be**  
e-mail: **adr@afmps.be**

Luxembourg :

**Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments**

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : **pharmacovigilance@ms.etat.lu**

Lien pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effetsindesirables-medicaments.html>

#### **4.9. Surdosage**

Selon le principe de l'homéopathie, l'effet du médicament homéopathique est lié au degré de dilution des substances actives et non à la dose ingérée. Dans le cas où une double dose serait prise, l'effet ne sera alors pas plus prononcé.

Aucun effet secondaire n'est attendu en cas de prise d'une double dose.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

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

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Glucose monohydraté, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, acide citrique monohydraté, arôme naturel citron.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

**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**

Ce médicament se présente sous forme de comprimés à croquer répartis dans 2 tubes de 11 comprimés. Une boîte contient 22 comprimés à croquer.

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

BOIRON  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
France

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

HO-BE518355

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

Date de première autorisation : 19/10/2017  
Date de dernier renouvellement : 13/04/2022

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

Date d'approbation : 04/2022