

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ambra grisea 8 DH .....	62,5 mg
Sepia officinalis 8 DH .....	62,5 mg
Conium maculatum 6 DH .....	62,5 mg
Gelsemium 6 DH .....	62,5 mg
Agnus castus 4 DH .....	62,5 mg
Selenium metallicum 4 DH .....	62,5 mg
Valeriana officinalis 2 DH .....	62,5 mg

pour un comprimé à croquer de 500 mg.

Excipient à effet notoire : lactose. Un comprimé contient 55,0 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans l'asthénie physique, intellectuelle, sexuelle chez la femme.

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

###### **Posologie**

Médicament réservé à l'adulte.

2 comprimés à croquer 2 fois par jour.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

###### **Mode d'administration**

Comprimés à croquer et à laisser fondre sous la langue, de préférence en dehors des repas.

Le traitement ne doit pas dépasser 4 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà d'un mois, consulter un médecin.

Voie orale.

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Enfants.

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

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Sans objet.

#### **4.6. 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.

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

Sans objet.

#### **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 : 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).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. 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.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Lactose, stéarate de magnésium.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Boîte de 60 comprimés à croquer en plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Boîte de 3 plaquettes de 20 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 MARCHÉ**

### **LABORATOIRES LEHNING**

3 RUE DU PETIT MARAIS

57640 SAINTE-BARBE

FRANCE

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

34009 320 209 8 0 : 3 plaquette(s) thermoformées (PVC/Aluminium) de 20 comprimés à croquer.

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

A compléter ultérieurement par le titulaire.

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

A compléter ultérieurement par le titulaire.

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

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

**AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Ambra grisea 8 DH .....	62,5 mg
Sepia officinalis 8 DH .....	62,5 mg
Conium maculatum 6 DH .....	62,5 mg
Gelsemium 6 DH .....	62,5 mg
Agnus castus 4 DH .....	62,5 mg
Selenium metallicum 4 DH .....	62,5 mg
Valeriana officinalis 2 DH .....	62,5 mg

pour un comprimé à croquer de 500 mg.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire : lactose.

Voir la notice pour plus d'informations.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé à croquer.

Boîte de 60 comprimés à croquer.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

## 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**LABORATOIRES LEHNING**  
3 RUE DU PETIT MARAIS  
57640 SAINTE-BARBE  
FRANCE

### Exploitant

**LABORATOIRES LEHNING**  
3 RUE DU PETIT MARAIS  
57640 SAINTE-BARBE  
FRANCE

### Fabricant

Sans objet.

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans la fatigue physique, intellectuelle, sexuelle chez la femme.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

LABORATOIRES LEHNING

Exploitant

LABORATOIRES LEHNING

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### Sommaire notice

#### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer ?
3. Comment prendre AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

#### Indications thérapeutiques

**AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer** est un médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans la fatigue physique, intellectuelle, sexuelle chez la femme.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez l'enfant.



#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

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

Médicament réservé à l'adulte.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Autres médicaments et AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer :**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

##### **AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer avec des aliments :**

Ce médicament est à prendre, de préférence, en dehors de repas.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **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.

#### *Sportifs*

Sans objet.

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

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

**AMPHOSCA OVARYN contient du lactose.**

### **3. COMMENT UTILISER AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

Médicament réservé à l'adulte.

Prendre 2 comprimés à croquer 2 fois par jour.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

##### **Mode d'administration**

Croquer les comprimés et les laisser fondre sous la langue, de préférence en dehors des repas.

Voie orale.

### **Durée du traitement**

Le traitement ne doit pas dépasser 4 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà de 1 mois, consulter un médecin.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de prendre AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

### *Date de péremption*

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer ?

Ambra grisea 8 DH .....	62,5 mg
Sepia officinalis 8 DH .....	62,5 mg
Conium maculatum 6 DH .....	62,5 mg
Gelsemium 6 DH .....	62,5 mg
Agnus castus 4 DH .....	62,5 mg
Selenium metallicum 4 DH .....	62,5 mg
Valeriana officinalis 2 DH .....	62,5 mg

pour un comprimé à croquer de 500 mg.

#### **Les autres composants sont :**

Lactose, stéarate de magnésium.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Aspect d'AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer et contenu de l'emballage extérieur

AMPHOSCA OVARYN, comprimé à croquer est un comprimé à croquer présenté sous plaquettes thermoformées.

Boîte de 3 plaquettes (PVC/Aluminium) de 20 comprimés à croquer.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### **Titulaire**

**LABORATOIRES LEHNING**  
3 RUE DU PETIT MARAIS  
57640 SAINTE BARBE  
FRANCE

#### **Exploitant**

**LABORATOIRES LEHNING**  
3 RUE DU PETIT MARAIS  
57640 SAINTE BARBE  
FRANCE

#### **Fabricant**

**LABORATOIRES LEHNING**  
3 RUE DU PETIT MARAIS  
57640 SAINTE BARBE  
FRANCE

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.