

# PHARMAFIT

ANSM - Mis à jour le : 05/07/2023

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DOMILA, suppositoire**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

|                                              |        |
|----------------------------------------------|--------|
| Argentum metallicum 19DH.....                | 20 mg  |
| Belladonna 3DH.....                          | 20 mg  |
| Chamomilla vulgaris, radix, décocté 2DH..... | 20 mg  |
| Echinacea angustifolia TM.....               | 270 mg |
| Gelsemium sempervirens, décocté 4DH.....     | 20 mg  |

Pour un suppositoire de 1 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans les troubles attribués à la poussée dentaire (douleur, fièvre, agitation ) chez les nourrissons et les enfants à partir de l'âge de 3 mois.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

**DOMILA, suppositoire est indiqué chez les nourrissons et les enfants à partir de l'âge de 3 mois.**

1 à 2 suppositoires par jour.

#### Mode d'administration

Voie rectale.

#### Durée de traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser 3 jours sans avis médical.

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

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants âgés de moins de 3 mois.
- Antécédents récents de lésions ano-rectales, en raison de la voie d'administration.

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

- Une poussée dentaire isolée cause rarement une température supérieure à 38°C. En cas de fièvre, il est recommandé de consulter un médecin :
  - si la fièvre persiste plus de 2 jours chez un enfant âgé de 3 mois à 2 ans,
  - si la fièvre persiste plus de 3 jours chez un enfant âgé de plus de 2 ans.
- Ce médicament est destiné à apporter un soulagement en cas de fièvre ou de douleur et n'est pas destiné à faire baisser de façon significative la température du corps, ni à traiter l'affection éventuelle à l'origine de la fièvre.
- En cas de diarrhée, la forme suppositoire n'est pas adaptée.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### **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**

Sans objet.

#### **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 : <https://signalement.social-sante.gouv.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**

Glycérides hémi-synthétiques solides, cellulose en poudre.

Lactose monohydraté (véhicule de dilution d'Argentum metallicum).

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

30 mois.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

Suppositoires conditionnés sous plaquette thermoformées (PVC/PE).

Boîte de 6 suppositoires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. 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.

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

**laboratoire weleda sa**  
9 RUE EUGENE JUNG  
68330 HUNINGUE

FRANCE

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

- 34009 302 753 6 8 : Boîte de 6 suppositoires conditionnés sous plaquette thermoformée (PVC/PE)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

**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.