

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/11/2009

Dénomination du médicament

OXYBOLDINE, comprimé effervescent

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OXYBOLDINE, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?
3. COMMENT PRENDRE OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OXYBOLDINE, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Cholagogue-cholérétique

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé en traitement d'appoint des digestions difficiles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais OXYBOLDINE, comprimé effervescent

- Hypersensibilité à oxyboldine ou à l'un de ses composants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OXYBOLDINE, comprimé effervescent:

Précautions d'emploi

- UTILISER AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires ou de grave maladie du foie.
- Ce médicament contient 470 mg de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, arrêter le traitement et CONSULTER VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: sels de sodium: 1 comprimé contient 470 mg de sodium.

3. COMMENT PRENDRE OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Dissoudre dans un verre d'eau, 1 comprimé, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

1 à 3 comprimés par jour au moment des repas ou au moment des troubles.

Durée du traitement

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.

NE PAS UTILISER DE FACON PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

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, OXYBOLDINE, comprimé effervescent est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- risque de diarrhée à fortes doses,
- de rares cas de réactions cutanées ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OXYBOLDINE, comprimé effervescent après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Liste complète des substances actives et des excipients****Que contient OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?****Les substances actives sont:**

Boldine	0,5 mg
Sulfate de sodium anhydre	54,0 mg
Dihydrogénophosphate de sodium	132,0 mg

Pour un comprimé effervescent.

Les autres composants sont: benzoate de sodium, huile essentielle d'anis, acide tartrique, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium.

1 comprimé contient 470 mg de sodium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OXYBOLDINE, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé effervescent en tube. Boîte de 2 tubes de 12 comprimés ou 2 tubes de 18 comprimés.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

ou

A. NATTERMANN ET CIE GMBH
NATTERMANNALLEE I
50829 COLOGNE
ALLEMAGNE

ou

CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH
STEINBEISSTRASSE 1 AND 2
73614 SCHORNDORF
ALLEMAGNE

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.