ANSM - Mis à jour le : 18/01/2024

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

B O P, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bouleau (*Betulae pendula* Roth et/ou *Betula pubescens* Ehrh. ou hybrides des 2 espèces) (extrait sec de feuille de)..... 76 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue/extrait natif : 4 – 8 : 1.

Olivier (*Olea europaea*, L.) (extrait sec de feuille d')..... 45,5 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue/extrait natif : 3 – 5 : 1.

Pour un comprimé enrobé.

Excipient à effet notoire : saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé :

- Pour favoriser l'élimination rénale de l'eau dans les cas bénins de rétention d'eau
- Pour augmenter la production d'urine dans les cas de troubles urinaires mineurs.

sous réserve que toute pathologie grave ait été préalablement exclue par un médecin.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

B O P, comprimé enrobé est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.

2 comprimés 3 fois par jour.

La posologie recommandée est de 2 comprimés le matin, 2 comprimés le midi, 2 comprimés le soir.

Ne pas dépasser 6 comprimés par jour.

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez les comprimés avec une quantité suffisante d'eau.

Afin d'assurer une augmentation de la quantité d'urine, un apport hydrique adéquat est nécessaire pendant le traitement.

Durée de traitement

2 à 4 semaines.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, au pollen de bouleau ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ce médicament est contre-indiqué dans les pathologies où une faible consommation de liquide est préconisée (par exemple maladies cardiaques ou rénales graves).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients atteints d'une maladie cardiaque ou d'une insuffisance rénale devraient consulter un médecin avant de prendre ce médicament.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

En cas de difficulté à uriner ou de présence de sang dans les urines, d'apparition de fièvre ou de spasmes pendant l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'a pas été établie en raison de l'absence de données adéquates. B O P, comprimé enrobé est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Grossesse

La sécurité chez la femme enceinte n’a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

La sécurité chez la femme allaitante n’a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l’allaitement.

Fertilité

Aucune étude n’a été réalisée.

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

Les effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Des effets secondaires ont été rapportés :

- Troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée).
- Réactions allergiques (démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, rhinite allergique).

La fréquence de ce type de réaction n’est pas connue.
Si d’autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus se produisent, il faut consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n’a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'étude de génotoxicité conduite *in vitro* avec l'extrait sec aqueux d'olivier contenu dans la spécialité B O P, comprimé enrobé permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

La positivité obtenue dans le test d'Ames réalisé sur l'extrait sec aqueux de bouleau contenu dans B O P, comprimé enrobé a pu être attribuée à la présence de flavonoïdes, tels que la quercétine et le kaempférol, et est donc sans pertinence génotoxique chez l'homme.

Aucune étude de cancérogénicité ni de toxicité de la reproduction et du développement n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Talc, amidon de maïs, stéarate de magnésium, gomme laque, gomme arabique, kieselguhr*, saccharose, dioxyde de titane, gélatine, cire de carnauba.

*Le kieselguhr ou terre d'infusoires est une roche constituée par des carapaces siliceuses de diatomées fossiles.

Adjuvant des extraits : maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 60 comprimés en polypropylène avec bouchon en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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 PHARMASTRA
2C rue du Maréchal de Lattre de Tassigny

67460 SOUFFELWEYERSHEIM

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

- CIP : 34009 300 907 1 8

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.