ANSM - Mis à jour le : 19/12/2025

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

CHOPHYTOL, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Artichaut (*Cynara scolymus* L.) (extrait sec de feuille fraîche d')..... 200 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue extrait : 15-30 : 1

Pour un comprimé.

Excipients à effet notoire : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

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 dans le traitement symptomatique des troubles digestifs tels que dyspepsie avec sensation de lourdeur, ballonnements et flatulences.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

1 à 2 comprimés 3 fois par jour.

Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler avec un peu d’eau, avant le repas ou au moment des troubles.

Durée de traitement

2 à 3 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d’utilisation, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à une autre plante de la famille des *Asteraceae* (*Compositae*) ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les patients souffrant d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépato-cellulaire grave ne doivent pas prendre ce médicament.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, la prise du produit doit être suspendue.

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.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Population pédiatrique

En l’absence de données suffisantes adéquates, l’utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans est déconseillée.

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 d’emploi n’a pas été établie durant la grossesse. En absence de données suffisantes, l’utilisation de ce médicament est déconseillée chez les femmes enceintes.

Allaitement

La sécurité d’emploi n’a pas été établie durant l’allaitement. En l’absence de données suffisantes, l’utilisation de ce médicament est déconseillée chez les femmes allaitantes.

Fertilité

Aucune donnée disponible sur la fertilité.

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

Les effets indésirables suivants sont classés par classe de systèmes d'organes et peuvent survenir avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : réactions allergiques (éventuellement retardées) liées à la présence des parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle.

Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée : légères diarrhées avec spasmes abdominaux, affections épigastriques telles que nausées et brûlures d'estomac.

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 : https://signalement.social-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

Les études de génotoxicité conduites *in vitro* avec l'extrait de feuilles d'artichaut contenu dans la spécialité CHOPHYTOL, comprimé enrobé concluent à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Il n'y a pas d'étude réalisée sur la cancérogenèse ni sur la fonction de reproduction et du développement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, amidon de maïs prégélatinisé, talc, trisilicate de magnésium, stéarate de magnésium, dispersion colorante*, carbonate de calcium, gomme laque, colophane, gélatine,

cire de carnauba, polysorbate 80.
*Composition de la dispersion colorante : saccharose, oxydes de fer jaune, noir et brun (E 172), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et parahydroxybenzoate de propyle (E 216).
Adjuvant de l'extrait : maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (polyéthylène) fermé par un bouchon (polyéthylène) de 60 ou 180 comprimés enrobés.
Boîte de 60 ou 180 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).
Boîte de 60 ou 180 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/PE/Alu).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

3 PLACE RENAULT
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 34009 302 278 1 7: 60 comprimés en tube (PP/PE).
- 34009 302 277 5 6: 180 comprimés en tube (PP/PE).
- 34009 378 776 2 6: 60 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu) 5 plaquettes de 12 comprimés.
- 34009 382 948 9 7: 60 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu) 2 plaquettes de 30 comprimés.

- 34009 382 949 5 8: 180 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu) 6 plaquettes de 30 comprimés.

- 34009 399 039 7 2: 60 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/PE/Alu) 2 plaquettes de 30 comprimés.

- 34009 399 040 5 4: 180 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/PE/Alu) 6 plaquettes de 30 comprimés.

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]

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.