ANSM - Mis à jour le : 29/04/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OXYBOLDINE, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour un comprimé effervescent.

1 comprimé contient 436 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques (lenteur à la digestion, ballonnements) de l’adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L’ADULTE.

Posologie

1 comprimé, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

Mode d’administration

Voie orale.
Dissoudre dans un verre d'eau.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 7 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Obstruction des voies biliaires ou d'insuffisance hépato-cellulaire grave.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- Ce médicament contient 436 mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 21,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS. La dose quotidienne maximale de ce médicament équivaut à 65,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.

- OXYBOLDINE est considéré comme ayant une teneur élevée en sodium. Cela doit être particulièrement pris en compte chez les patients ayant un régime pauvre en sel.

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

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique n'est apparu à ce jour.
Toutefois, le suivi des grossesses exposées à l'OXYBOLDINE est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation ne doit être envisagée qu'en cas de nécessité et en suspendant provisoirement l'allaitement.

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. Cependant, aucun effet susceptible d'altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'est attendu avec ce produit.

4.8. Effets indésirables

- Risque de diarrhée à forte dose.

- De rares cas de réactions cutanées ont été rapportés.

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.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Un surdosage en OXYBOLDINE peut provoquer des diarrhées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE, code ATC : A05C**
(A: Appareil digestif et métabolisme)
La boldine possède une activité cholérétique en augmentant la sécrétion de la bile par action osmotique directe.
Le sulfate de sodium anhydre et le dihydrogénophosphate de sodium, de par leur teneur en sodium, ont une action osmotique locale permettant d'hydrater le bol digestif.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée n'est disponible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des données de la littérature relatives aux études de toxicité sur la reproduction effectuées avec de la boldine administrée par voie orale à des rats en gestation ont montré des altérations anatomiques chez le fœtus et quelques cas d'avortement à fortes doses.
Aucune étude de génotoxicité ou de cancérogénicité n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium, huile essentielle d'anis, acide tartrique, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 12 ou 18 comprimés (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène) contenant un déshydratant (gel de silice).
Boîte de 2 tubes.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 307 697 2 0 : 36 comprimés en tube (Polypropylène). Boîte de 2 tubes de 18.
- 34009 361 710 3 9 : 24 comprimés en tube (Polypropylène). Boîte de 2 tubes de 12.

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.