

Elusanes Boldo

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ELUSANES BOLDO, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

BOLDO (*Peumus boldus* Molina.) (extrait sec aqueux de)..... 200 mg
sur maltodextrine

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes.

Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte.

1 gélule matin et soir, à prendre avec un grand verre d'eau.

Durée de traitement : 2 semaines

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre indiqué :

- en cas d'obstruction des voies biliaires
- en cas de pathologies hépatiques sévères
- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de calculs biliaires, un avis médical est requis.

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

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant 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.

4.8. Effets indésirables

Un risque d'hypersensibilité (anaphylaxie) a été rapporté. Sa fréquence n'est pas connue.

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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Composition de la tunique de la gélule : gélatine, dioxyde de titane.

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

30 gélules en flacon en polyéthylène haute densité blanc, bouchon en polypropylène blanc.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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

34009 329 683-4 3 ou 329 683-4 : 30 gélules en flacon (PE/PP)

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

10 juin 1987 – 10 juin 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19 Août 2010

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.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ELUSANES BOLDO, gélule

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 un 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 ELUSANES BOLDO, gélule et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ELUSANES BOLDO, gélule ?
3. Comment prendre ELUSANES BOLDO, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELUSANES BOLDO, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ELUSANES BOLDO, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL

UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Médicament à base de plantes.

Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination de l'organisme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELUSANES BOLDO, gélule?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez pas ELUSANES BOLDO, gélule :

- si vous êtes hypersensible à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ELUSANES BOLDO, gélule
- en cas d'obstruction des voies biliaires
- en cas de pathologies hépatiques sévères

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ELUSANES BOLDO, gélule :

- si vous avez des calculs biliaires, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

Aucune interaction n'a été rapportée.

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

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

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

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ELUSANES BOLDO, gélule?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Réservé à l'adulte.

1 gélule matin et soir, à prendre avec un grand verre d'eau.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 2 semaines.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ELUSANES BOLDO, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 ELUSANES BOLDO, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ELUSANES BOLDO, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 ELUSANES BOLDO, gélule ?

La substance active est :

BOLDO (*Peumus boldus* Molina.) (extrait sec aqueux de)..... 200 mg
sur maltodextrine

Pour une gélule.

Les autres composants sont :

Gélatine, dioxyde de titane.

Forme pharmaceutique et contenu

Gélule, boîte de 30.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45 place Abel Gance

92 100 BOULOGNE

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 19 Août 2010.

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.