

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fumeterre (extrait sec aqueux des parties aériennes fleuries) 250 mg

Pour un comprimé enrobé de 804 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

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.

4 comprimés par jour, un avant chacun des principaux repas et un au coucher.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

En raison de la présence d'huile d'arachide, ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Précaution particulière d'emploi

Ne pas utiliser en cas d'obstruction des voies biliaires ou en cas d'insuffisance hépatocellulaire grave.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Grossesse et allaitement

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

En clinique aucun effet malformatif ou fœtotoxique 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, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

Sans objet

4.8. Effets indésirables

Sans objet

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

Cellulose en poudre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, saccharose, carbonate de calcium, talc, silice colloïdale anhydre, gomme arabique, dioxyde de titane, bêta-carotène 10 % hydrodispersible*, cire d'abeille blanche, cire de carnauba.

*Composition du bêta-carotène 10 % hydrodispersible: bêta-carotène, huile d'arachide, gélatine, amidon, DL-alpha tocophérol, palmitate d'ascorbyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

24 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/alu).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 307 474-3: 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/alu.)

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Fumeterre (extrait sec aqueux des parties aériennes fleuries) 250 mg
Pour un comprimé enrobé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose, huile d'arachide.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé. Boîte de 40.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas d'exigences particulières.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/Alu).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé

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 ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé 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 ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé (e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé :

Si vous êtes hypersensible à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé.

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'huile d'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile d'arachide.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions allergiques sévères.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Précautions d'emploi

Prévenir votre médecin en cas de calculs de la vésicule biliaire.

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 - Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse;

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 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 notable

Lactose, saccharose, huile d'arachide.

3. COMMENT PRENDRE ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé ?

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.

1 comprimé, 4 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Prendre un comprimé avant chacun des principaux repas et un comprimé au coucher.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Si vous oubliez de prendre ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé :

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, ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé 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 ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Sans objet.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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 ODDIBIL 250 mg, comprimé enrobé ?

La substance active est :

Fumeterre (extrait sec aqueux des parties aériennes fleuries) 250 mg
Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont :

Cellulose en poudre, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, saccharose, carbonate de calcium, talc, silice colloïdale anhydre, gomme arabique, dioxyde de titane, bêta-carotène, huile d'arachide, gélatine, amidon, cire d'abeille blanche, cire de carnauba, DL-alpha tocophérol, palmitate d'ascorbyle.

Forme pharmaceutique et contenu

Comprimé enrobé. Boîte de 40.

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 FRANÇAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE BIOPHELIA
11, RUE DE MONTBAZON
37260 MONTS
ou

LABORATOIRES RHONE POULENC RORER GMBH
NATTERMANNALLEE 1
D- 50829 KOLN
ou

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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.