

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHOPHYTOL, comprimé enrobé

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Artichaut (extrait aqueux sec de feuille) sur maltodextrine..... 200 mg
Pour un comprimé.

Excipient à effet notoire : un comprimé contient 0,08 g de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4) DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte.

Avaler avec un peu d'eau, 1 à 2 comprimés avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

La durée du traitement est limitée de 2 à 3 semaines.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas administrer en cas d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépato-cellulaire grave.

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

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

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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 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

Risque de diarrhée à forte dose.

Liées à la présence de parahydroxybenzoate (esters) : urticaire.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique, code ATC : Appareil digestif et métabolisme.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6) DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Trisilicate de magnésium, amidon de maïs pré-gélatinisé, talc, stéarate de magnésium, gomme laque, colophane, talc, gélatine, saccharose, carbonate de calcium, dispersion colorante*, 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 d'éthyle (E 214).

Un comprimé contient 0,08 g de saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (polypropylène) 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).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires ROSA-PHYTOPHARMA

68, rue Jean-Jacques Rousseau

75001 PARIS

Standard : Tél. : 01 34 80 55 80

Information médicale : Tél. : 01 34 80 72 60

8) NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 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

Date de première autorisation : 12 octobre 1995

Date du dernier renouvellement : 12 octobre 2010.

10) DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

22 juin 2017.

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.

Non Remb. Séc. Soc.