

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHOPHYTOL 20 POUR CENT, solution buvable

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait aqueux mou d'artichaut 20,000 g

Pour 100 ml de solution buvable.

Titre alcoolique = 3,23° (V/V).

1 cuillère à café contient 0,13 g d'alcool absolu.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4) DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination rénales et digestives.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

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

4.3. Contre-indications

Non renseignée.

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.

Tenir compte de la teneur en alcool (0,13 g par cuillère à café) et éviter la prise de boissons alcoolisées.

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

Associations à prendre en compte

Du fait de la teneur en alcool (0,13 g/cuillère à café) :

+ Les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie)

Disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactériens-céphalosporines), chloramphénicol (antibactérien-phénicolé), chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémiantes), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole), kétoconazole, procarbazine (cytostatique).

+ Les déprimeurs du système nerveux central

4.6. Grossesse et allaitement

Non renseignée.

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

L'altération de la vigilance, liée à la présence d'alcool, peut rendre dangereuse la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Risque de diarrhée à forte dose.

4.9. Surdosage

Non renseignée.

5) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE

(A : Appareil digestif et métabolisme)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité précliniques

Non renseignée.

6) DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool, alcoolat d'écorce d'orange, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

120 ml en flacon (verre jaune de type III).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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 MARCHE

- 34009 302 279 8 5 : 120 ml en flacon (verre jaune).

9) DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08 août 1995
Date du dernier renouvellement : 08 août 2005.

10) DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 1996.

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.