

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHOPHYTOL 20 POUR CENT, solution buvable

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait aqueux mou d'artichaut 20 g

Pour 100 ml de solution buvable.

Titre alcoolique = 5,1° (V/V).

1 cuillère à café contient 0,20 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

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 raison de la présence d'éthanol (alcool), ce médicament est dangereux chez les sujets alcooliques et ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

Associations à prendre en compte

Du fait de la teneur en alcool (0,20 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. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de la présence d'éthanol, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

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.

Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Non renseignée.

5) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE, code ATC : A05AX

(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

40 ou 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
FRANCE
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 302 280 6 7 : 40 ml en flacon (verre jaune).
- 34009 302 279 8 5 : 120 ml en flacon (verre jaune).

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

Date de première autorisation : 08 août 1995
Date du dernier renouvellement : 08 août 2010.

10) DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11 juillet 2018.

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.