DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ODDIBIL, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fumeterre (Fumaria officinalis L.) (extrait sec des parties aériennes fleuries de)..... 220 mg

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue / extrait : 3,5 - 4,5 : 1

Pour un comprimé.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes, utilisé pour augmenter le flux biliaire et soulager les symptômes de l'indigestion (tels que sensation de satiété, ballonnements et digestion lente).

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

ODDIBIL, comprimé enrobé est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

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

Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans (voir rubrique 4.4)

Mode d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

4.3. Contre-indications

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

Obstruction des voies biliaires, angiocholite, calculs biliaires et toute autre pathologie biliaire, hépatites.

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

- Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

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

- Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

- Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique

En raison d'un manque de données adéquates, l'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'a pas été établie. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité pendant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse est déconseillée.

Allaitement

La sécurité pendant l'allaitement n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement est déconseillée.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Aucun effet indésirable n'est connu.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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.signalement-sante.gouv.fr.

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

Les études in vivo conduites avec l'extrait sec de la spécialité ODDIBIL concluent à l'absence de potentiel génotoxique.

Il n'y a pas de données issues d'études sur la cancérogenèse ni sur la fonction de reproduction et le développement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

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

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 307 474 3 8 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Alu)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.