

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/11/2009

## Dénomination du médicament

**OXYBOLDINE, comprimé effervescent**

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

### **1. QU'EST-CE QUE OXYBOLDINE, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Cholagogue-cholérétique

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé en traitement d'appoint des digestions difficiles.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais OXYBOLDINE, comprimé effervescent**

- Hypersensibilité à oxyboldine ou à l'un de ses composants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec OXYBOLDINE, comprimé effervescent:**

#### **Précautions d'emploi**

- UTILISER AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires ou de grave maladie du foie.
- Ce médicament contient 470 mg de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, arrêter le traitement et CONSULTER VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

### **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 et allaitement**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Demandez conseil à votre 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 notoire**

**Liste des excipients à effet notoire:** sels de sodium: 1 comprimé contient 470 mg de sodium.

## **3. COMMENT PRENDRE OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?**

### **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.

Dissoudre dans un verre d'eau, 1 comprimé, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

### **Fréquence d'administration**

1 à 3 comprimés par jour au moment des repas ou au moment des troubles.

### **Durée du traitement**

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.

NE PAS UTILISER DE FACON PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

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

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, OXYBOLDINE, comprimé effervescent est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- risque de diarrhée à fortes doses,
- de rares cas de réactions cutanées ont été rapportés.

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 OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser OXYBOLDINE, comprimé effervescent après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

A conserver à l'abri de l'humidité.

## **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 OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?**

#### **Les substances actives sont:**

Boldine ..... 0,5 mg

Sulfate de sodium anhydre .....	54,0 mg
Dihydrogénophosphate de sodium .....	132,0 mg

Pour un comprimé effervescent.

**Les autres composants sont:** benzoate de sodium, huile essentielle d'anis, acide tartrique, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium.

1 comprimé contient 470 mg de sodium.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que OXYBOLDINE, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé effervescent en tube. Boîte de 2 tubes de 12 comprimés ou 2 tubes de 18 comprimés.

### 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 FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

#### Exploitant

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

#### Fabricant

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

ou

**A. NATTERMANN ET CIE GMBH**  
NATTERMANNALLEE I  
50829 COLOGNE  
ALLEMAGNE

ou

**CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH**  
STEINBEISSTRASSE 1 AND 2  
73614 SCHORNDORF  
ALLEMAGNE

### 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.