ANSM - Mis à jour le : 29/04/2020

Dénomination du médicament

OXYBOLDINE, comprimé effervescent
Boldine, Sulfate de sodium anhydre, Dihydrogénophosphate de sodium.

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OXYBOLDINE, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?
3. Comment prendre OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A05C

Cholagogue-cholérétique

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé, chez l'adulte, en traitement d'appoint des digestions difficiles.

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

Ne prenez jamais OXYBOLDINE, comprimé effervescent :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez une obstruction des voies biliaires ou une grave maladie du foie.

-

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

-

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OXYBOLDINE, comprimé effervescent.

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et OXYBOLDINE, comprimé effervescent

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

OXYBOLDINE, comprimé effervescent avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, et allaitement

Il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet susceptible d'altérer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'est attendu avec ce produit.

OXYBOLDINE, comprimé effervescent contient des sels de sodium :

La dose quotidienne maximale recommandée de ce médicament contient 1308 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 65,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de OXYBOLDINE régulièrement, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

3. COMMENT PRENDRE OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?

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

Le traitement sera limité à 7 jours.

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

NE PAS UTILISER DE FACON PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

Utilisation chez les enfants

Sans objet.

Si vous avez pris plus de OXYBOLDINE, comprimé effervescent que vous n'auriez dû

Vous pourriez être sujet à des diarrhées.

Si vous oubliez de prendre OXYBOLDINE, comprimé effervescent

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre OXYBOLDINE, comprimé effervescent

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OXYBOLDINE, comprimé effervescent ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 436 mg de sodium.

Qu’est-ce que OXYBOLDINE, comprimé effervescent et contenu de l’emballage extérieur

Tube de 12 ou 18 comprimés (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène) contenant un déshydratant (gel de silice).
Boîte de 2 tubes.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN
FRANCE

Fabricant

DELPHARM GAILLARD
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD
FRANCE

Ou

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).