ANSM - Mis à jour le : 23/07/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BOLINAN 2 g comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Crospovidone..... 2000.0 mg

Pour un comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

4 comprimés par jour à prendre au moment des repas, délayés dans un demi verre d'eau.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce traitement est un complément des règles hygiéno-diététique ; éviter en particulier les légumes secs (lentilles, flageolets, pois), certains légumes verts (choux, choux de Bruxelles, bettes...). Ces troubles disparaissent habituellement en moins de 15 jours.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Médicaments administrés par voie orale :

Diminution de l'absorption de certains autres médicaments ingérés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques ou antiacides à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible).

+ Elvitégravir :

Diminution de près de moitié des concentrations d'elvitégravir en cas d'absorption simultanée. Décaler les prises (au moins deux heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte est possible.

Allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme qui allaite est possible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Exceptionnellement des réactions d'hypersensibilité ont été décrites : urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ADSORBANT INTESTINAL, code ATC : A07BC.

(A : appareil digestif et métabolisme)

BOLINAN est un protecteur de la muqueuse digestive.

BOLINAN est radio-transparent ; il permet les investigations radiologiques sans arrêt du traitement.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La crospovidone ne franchit pas la barrière intestinale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, amidon de riz, silice colloïdale anhydre, arôme abricot*, saccharine sodique, acide citrique monohydraté.

*Composition de l'arôme abricot : Arôme artificiel composé d'alpha-pinène, de béta-pinène, de sabinène, de limonène, de caproate d'allyle, de linalol, de gamma-nonalactone, de gamma-indécalactone et de vanilline, et adsorbé sur gomme arabique, maltodextrine et sorbitol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé en pot (polypropylène) muni d'une bague d'inviolabilité. Pot de 15 ou de 40 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

S.A.M. PROMEDICAL

5 RUE DU GABIAN

LE TRITON – BLOC B – 2EME ETAGE

98000 MONACO

MONACO

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

- 34009 307 529 2 0 : 15 comprimés en pot (PP), muni d'une bague d'inviolabilité
- 34009 314 449 0 9 : 40 comprimés en pot (PP), muni d'une bague d'inviolabilité

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.