

Oxyboldine®

DIGESTIONS DIFFICILES

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

DENOMINATION : OXYBOLDINE, comprimé effervescent

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Boldine0,5 mg
Sulfate de sodium anhydre54,0 mg
Dihydrogénophosphate de sodium132,0 mg
Excipients : benzoate de sodium, huile essentielle d'anis, acide tartrique, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium...
.....Pour un comprimé effervescent de 2,4 g. Un comprimé contient 470 mg de sodium.

FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé effervescent - Boîte de 2 tubes de 12 comprimés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE : CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE (A : Appareil digestif et métabolisme)

TITULAIRE / EXPLOITANT :

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE - Place Lucien Auvert - 77020 MELUN Cedex

FABRICANT :

Catalent Germany Schorndorf GmbH - Steinbeisstraße 2 - 73614 SCHORNDORF, ALLEMAGNE

DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT :

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

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT :

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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

A UTILISER AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires ou de grave maladie du foie.

En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte de la teneur en sodium (470 mg par comprimé).

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, arrêter le traitement et CONSULTER VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE - ALLAITEMENT : Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement. D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS : Sels de sodium.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT :

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.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS :

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS : risque de diarrhée à fortes doses, de rares cas de réactions cutanées ont été rapportés.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION : NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION : A conserver à l'abri de l'humidité.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE :

Novembre 2007.

Oxyboldine®

DIGESTIVE PROBLEMS

IDENTIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT :

NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT: OXYBOLDINE, effervescent tablet

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION :

Boldine 0.5 mg
Anhydrous sodium sulphate 54.0 mg
Sodium dihydrogen phosphate 132.0 mg
Other ingredients : Sodium benzoate, anise oil, tartaric acid, anhydrous citric acid, sodium bicarbonate
..... for one effervescent tablet of 2.4 g.

One effervescent tablet contains 470 mg of sodium.

PHARMACEUTICAL FORM : Effervescent tablet – Box of 2 tubes of 12 effervescent tablets each.

PHARMACOTHERAPEUTIC CLASS : BILE ACID SURFACTANT CHOLERETIC – (A : Digestive tract and metabolism)

HOLDER / DISTRIBUTOR :

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE - Place Lucien Auvert - 77020 MELUN Cedex - FRANCE

MANUFACTURER :

Catalent Germany Schorndorf GmbH - Steinbeisstraße 2 - 73614 SCHORNDORF, GERMANY

WHAT IS OXYBOLDINE TAKEN FOR :

This medicinal product is recommended as an adjuvant treatment in digestive problems.

WARNING !

WHEN MUST OXYBOLDINE NOT BE TAKEN :

Hypersensitivity to Oxyboldine or any of the other ingredients.

IF YOU ARE UNSURE, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE TAKING ANY MEDICINE

PRECAUTIONS FOR USE:

This medicine must be used with caution in patients with obstruction of the biliary tract or severe liver disease.

For patients on salt-free or -poor diets, take into account the sodium content (470 mg per tablet).

In the event of diarrhoea or abdominal pains, stop the treatment and INFORM YOUR DOCTOR IMMEDIATELY.

IF YOU ARE UNSURE, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION :
IN ORDER TO AVOID THE POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES, YOU SHOULD SYSTEMATICALLY INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY OTHER TREATMENT YOU ARE CURRENTLY TAKING.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING : It is preferable not to use this product during pregnancy. If you discover you are pregnant, consult your doctor. *IN GENERAL, YOU SHOULD ALWAYS ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE TAKING A MEDICINAL PRODUCT IF YOU ARE PREGNANT OR BREAST-FEEDING.*

LIST OF EXCIPIENTS WHICH REQUIRE TO BE IDENTIFIED FOR SAFE USE IN SPECIFIC PATIENTS :
Sodium salts.

HOW SHOULD OXYBOLDINE BE TAKEN :

DOSE: RESERVED FOR ADULTS

Dissolve 1 effervescent tablet in one glass of water before the 3 main meals or at the time of digestive upset.

METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION : ORAL USE.

OXYBOLDINE MUST BE STORED OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.

POSSIBLE SIDE EFFECTS :

LIKE ALL ACTIVE PRODUCTS, THIS MEDICINAL PRODUCT CAN HAVE SIDE EFFECTS : risk of diarrhoea at high doses, rare cutaneous reactions were reported.

IF YOU NOTICE ANY SIDE EFFECTS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET, PLEASE INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST

STORAGE : DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE STATED ON THE OUTER PACKAGING.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS : Store protected from moisture.

DATE OF REVISION OF THE LEAFLET : November 2007.



Place Lucien Auvert - 77020 MELUN CEDEX

A268119