ANSM - Mis à jour le : 21/11/2024

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

CHOPHYTOL 20 POUR CENT, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Artichaut (Cynara scolymus L.) (extrait mou de feuille d').....
20 g

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue extrait : 15-30 : 1 (feuille fraîche)

Pour 100 mL de solution buvable.

Excipients à effet notoire : éthanol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé dans le traitement symptomatique des troubles digestifs tels que dyspepsie avec sensation de lourdeur, ballonnements et flatulences.

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

CHOPHYTOL 20 POUR CENT, solution buvable est indiqué chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents à partir de 12 ans

1 cuillère à café 3 fois par jour.

Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler avec un peu d'eau, avant le repas ou au moment des troubles.

Durée de traitement

2 à 3 semaines.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines d'utilisation, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, à une autre plante de la famille des Asteraceae (Compositae) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Obstruction des voies biliaires et insuffisance hépato-cellulaire grave.
- Association avec l'acitrétine (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, la prise du produit doit être suspendue.

Ce médicament contient 5,1 % de volume d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 0,20 g par dose, ce qui équivaut à 5 mL de bière ou 2 mL de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou épileptiques.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Population pédiatrique

En l'absence de données suffisantes adéquates, l'utilisation chez les enfants âgés de moins de 12 ans est déconseillée.

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

Liées à la présence d'alcool (200 mg par cuillère à café)

Associations contre-indiquées

+ Acitrétine

Chez la femme en âge de procréer, risque de transformation de l'acitrétine en étrétinate, puissant tératogène dont la demi-vie très prolongée (120 jours) expose à un risque tératogène majeur en cas de grossesse, pendant le traitement et les 2 mois suivant son arrêt.

Associations déconseillées

+ Médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool

Effet antabuse (chaleur, rougeurs, vomissements, tachycardie).

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool. Tenir compte de l'élimination complète des médicaments en se référant à leur demi-vie avant la reprise de

boissons alcoolisées ou du médicament contenant de l'alcool.

+ IMAO irréversibles

Majoration des effets hypertenseurs et/ou hyperthermiques de la tyramine présente dans certaines boissons alcoolisées (chianti, certaines bières, etc).

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Insuline

Augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique).

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Médicaments sédatifs

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Metformine

Risque majoré d'acidose lactique lors d'intoxication alcoolique aiguë, particulièrement en cas de jeûne ou dénutrition, ou bien d'insuffisance hépatocellulaire.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Sulfamides hypoglycémiants

Effet antabuse notamment pour glibenclamide, glipizide, tolbutamide. Augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation) pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Acide nicotinique

Risque de prurit, de rougeur et de chaleur lié à une potentialisation de l'effet vasodilatateur.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité d'emploi n'a pas été établie durant la grossesse. En absence de données suffisantes et en raison de la présence d'alcool, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée chez les femmes enceintes, tout au long de la grossesse.

Allaitement

La sécurité d'emploi n'a pas été établie durant l'allaitement. En l'absence de données suffisantes et en raison de la présence d'alcool, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée disponible sur la fertilité.

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

Les effets indésirables suivants sont classés par classe de systèmes d'organes et peuvent survenir avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : réactions allergiques (éventuellement retardées) liées à la présence des parahydroxybenzoates de méthyle et propyle.

Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée : légères diarrhées avec spasmes abdominaux, affections épigastriques telles que nausées et brûlures d'estomac.

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 : https://signalement.social-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 de génotoxicité conduites in vitro avec l'extrait de feuille d'artichaut contenu dans la spécialité CHOPHYTOL, solution buvable concluent à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Il n'y a pas d'étude réalisée sur la cancérogenèse ni sur la fonction de reproduction et du développement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol, alcoolat d'écorce d'orange, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre jaune de 120 mL.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES mayoly spindler
6, AVENUE DE L'EUROPE
78400 CHATOU
FRANCE

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

- 34009 302 279 8 5 : 1 flacon en verre jaune de 120 mL.

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.