

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MÉDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

## 1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

**HEPANEPHROL, solution buvable en flacon**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue / extrait : 2 :1

Pour 100 ml de solution buvable

Excipients à effet notoire : éthanol (alcool), saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217), alcool benzylique

Une dose de 10 ml contient 5 g de saccharose, 0.0096 g de parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), 0.0048 g parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en flacon.

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plante 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.

HEPANEPHROL est indiqué chez les adultes.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### Adultes

1 dose de 10 ml avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

##### Population pédiatrique

Ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

### **Mode d'administration**

Voie orale. Utiliser le gobelet doseur gradué à 10 ml et avaler avec un peu d'eau.

### **Durée du traitement**

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Le traitement ne doit pas dépasser 6 mois.

### **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.

Association avec l'acitrétine (voir rubrique 4.5).

Obstruction des voies biliaires, cholangite, calculs et autres maladies biliaires, hépatites.

Femme envisageant une grossesse (voir rubrique 4.6).

Femme enceinte (voir rubrique 4.6).

Femme allaitante (voir rubrique 4.6).

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Ce médicament contient 5 g de saccharose par dose de 10 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament. Ce médicament peut être nocif pour les dents.

Ce médicament contient jusqu'à 160 mg d'alcool (éthanol) par dose de 10 ml. La quantité par dose de 10 ml de ce médicament équivaut à 4 ml de bière ou à moins de 2 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable (pour les femmes enceintes ou allaitant, voir rubriques 4.3 et 4.6).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 2,5 à 12,5 mg d'alcool benzylique par dose de 10 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler et entraîner une acidose métabolique particulièrement en cas d'atteinte des fonctions rénales ou hépatiques.

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

### **Population pédiatrique**

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans.

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

Liées à la présence d'alcool (160 mg par dose de 10 ml)

### **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 (céfamandole, disulfirame, glibenclamide, glipizide, griséofulvine, kétoconazole, métronidazole, ornidazole, procarbazine, secnidazole, ténonitrozole, tinidazole, tolbutamide).

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 de ces médicaments en se référant à leur demi-vie avant la reprise de boissons alcoolisées ou de médicament contenant de l'alcool.

+ Sulfamides hypoglycémiants

Effet antabuse notamment pour le 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.

+ 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 : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide.

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.

+ IMAO irréversibles (iproniazide)

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.

### **Associations à prendre en compte**

+ Acide nicotinique

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

+ Antivitamines K (acénocoumarol, fluindione, warfarine)

Variations possibles de l'effet anticoagulant, avec augmentation en cas d'intoxication aiguë ou diminution en cas d'alcoolisme chronique (métabolisme augmenté).

#### **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 envisageant une grossesse et 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 sont répertoriés ci-dessous, en fonction de la nature de l'affection et de leur fréquence.

Affections gastro-intestinales

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

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions allergiques.

En raison de la présence d'alcool benzylique, risque de réactions allergiques et d'acidose métabolique (voir rubrique 4.4).

En raison de la présence de « Parahydroxybenzoate », risque de réactions allergiques (éventuellement retardées) (voir rubrique 4.4).

#### **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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-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**

L'étude de génotoxicité conduite in vitro avec l'extrait mou d'artichaut de la spécialité HEPANEPHROL permet de conclure à l'absence d'effet mutagène sur le test d'Ames.

Les tests conventionnels sur la toxicité de la reproduction et sur le potentiel cancérigène n'ont pas été réalisés.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Saccharose, glycérol, arôme orange amère\*, chlorure de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219) et parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), eau purifiée.

\*Composition de l'arôme orange amère : alcoolature et alcoolat d'orange, vanilline, éthylvanilline, alcool benzylique, éthanol.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Après première ouverture du flacon : le médicament doit être conservé maximum 15 jours.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre brun de 200 ml avec gobelet doseur gradué à 10 ml.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**ZAMBON FRANCE S.A.**

13 RUE RENE JACQUES  
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

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

- 34009 301 251 4 4 : Flacon de 200 ml en verre brun avec gobelet doseur de 10 ml.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de premier enregistrement:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

**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.