ANSM - Mis à jour le : 03/05/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TIADILON 100 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tidiacic arginine ..... 100 mg

Pour une gélule

Excipients à effet notoire : lactose, jaune orangé S (E110), anydride sulfureux (E220)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé dans les troubles fonctionnels présumés d'origine hépatique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adulte: 2 à 4 gélules en 2 prises par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Insuffisance rénale sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque : jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient de l'anydride sulfureux (E220) et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

En l'absence de données, ne pas prescrire pendant la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Risque de diarrhée à fortes doses. Par ailleurs, il a été rapporté dans la littérature des cas d'hypotension après administration intraveineuse d'arginine.

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.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Risque de diarrhée à fortes doses (voir rubrique 4.8).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Médicament à visée hépatique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose, stéarate de magnésium, silice micronisée.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer (E 172), érythrosine (E 127), jaune orangé S (E 110), anhydride sulfureux.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES CRINEX
1 BIS RUE RENÉ ANJOLVY
94250 GENTILLY

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

- 315 842-8: 20 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.