ANSM - Mis à jour le : 20/11/2020

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

Redirection vers le haut de page

HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Redirection vers le haut de page

Artichaut (*Cynara scolymus* L.) (extrait mou de feuille d')..... 2 g

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue / extrait : 2 :1

Pour une ampoule de 10 ml

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

Chaque ampoule de 10 ml contient 5g de saccharose, 0.0096 g de parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et 0.0048 g de parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Redirection vers le haut de page

Solution buvable en ampoule.

4. DONNEES CLINIQUES

Redirection vers le haut de page

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 ampoule 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. 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 allaitant (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 ampoule. 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 ampoule. La quantité par ampoule 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 ampoule 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 ampoule)

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

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n’a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Redirection vers le haut de page

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 cancérogène n’ont pas été réalisés.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

Redirection vers le haut de page

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas d’exigences particulières.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 20 ampoules de 10 ml à 2 pointes autocassables en verre jaune.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

Redirection vers le haut de page

ZAMBON FRANCE S.A.
13 RUE RENE JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

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

Redirection vers le haut de page

- 34009 304 829 5 7 : 20 ampoules en verre jaune (brun) de 10 ml.

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

Redirection vers le haut de page

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Redirection vers le haut de page

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Redirection vers le haut de page

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Redirection vers le haut de page

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.