

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

B O P, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Olivier (extrait sec aqueux d').....	65
mg	
Bouleau (extrait sec aqueux de).....	95
mg	

Pour un comprimé enrobé de 430 mg.

Excipients à effet notoire : saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes.

Traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale d'eau.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale. RESERVE A L'ADULTE.

2 comprimés le matin, 2 comprimés le midi, 2 comprimés le soir.

A prendre avec un verre d'eau légèrement minéralisée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Action laxative possible mais non constatée aux posologies indiquées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Talc, amidon de maïs, stéarate de magnésium, gomme laque, gomme arabique, kieselguhr*, saccharose, dioxyde de titane, gélatine, cire de carnauba.

*Le Kieselguhr ou terre d'infusoires est une roche constituée par des carapaces siliceuses de diatomées fossiles.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de l'humidité, à température inférieure à 30 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 60 comprimés, en polypropylène avec bouchon en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE PHARMASTRA

2C rue du Maréchal de Lattre de Tassigny

67460 SOUFFELWEYERSHEIM

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

- 34009 300 907 1 8 : 60 comprimés en flacon (polypropylène).

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.