

Dénomination du médicament

HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule Artichaut (extrait mou de la feuille d')

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule ?
3. Comment prendre HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

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

Ce médicament est indiqué chez l'adulte.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule ?

Ne prenez jamais HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, aux plantes de la famille des *Asteraceae* (*Compositae*) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'obstruction des voies biliaires, inflammation des voies biliaires, calculs et autres maladies biliaires, hépatites.
- Si vous envisagez d'être enceinte ou si vous êtes enceinte.
- Si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Vous devez arrêter ce médicament et consulter votre médecin :

- si vous avez des diarrhées ou des douleurs au niveau du ventre (abdominales).

Enfants

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

Autres médicaments et HEPANEPHROL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

HEPANEPHROL avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ce médicament contient 160 mg d'éthanol (alcool) par ampoule. Evitez la consommation de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

En l'absence de données suffisantes, et en raison de la présence d'alcool vous ne devez pas prendre ce médicament si vous envisagez d'être enceinte, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HEPANEPHROL contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), de l'alcool (éthanol), du sodium, du saccharose et de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient 5 g de saccharose par ampoule. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de 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 « Ne prenez jamais HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule » et « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, 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. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

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

3. COMMENT PRENDRE HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes

La dose habituelle est de 1 ampoule avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

Utilisation chez les enfants

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

Mode d'administration

Voie orale.

Mélangez le contenu de l'ampoule dans un verre d'eau puis avalez la solution.

Durée du traitement

Si les symptômes persistent plus de 2 semaines durant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien. La durée du traitement est limitée à 6 mois.

Si vous avez pris plus d'HEPANEPHROL que vous n'auriez dû

Consultez votre pharmacien ou votre médecin.

Si vous oubliez de prendre HEPANEPHROL

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement normalement.

Si vous arrêtez de prendre HEPANEPHROL

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets indésirables plus ou moins gênants peuvent être attendus, leur fréquence est indéterminée :

- légères diarrhées avec spasmes abdominaux,
- affections épigastriques telles que nausées et brûlures d'estomac,
- réactions allergiques.

En raison de la présence d'alcool benzylique, il existe un risque de réactions allergiques et d'acidose métabolique (voir « Avertissements et précautions »).

En raison de la présence de « Parahydroxybenzoate », il existe un risque de réactions allergiques (éventuellement retardées) (voir « Avertissements et précautions »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HEPANEPHROL, solution buvable en ampoule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HEPANEPHROL

- La substance active est :

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

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue / extrait : 2 :1

Pour une ampoule

· Les autres composants sont :

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.

Qu'est-ce que HEPANEPHROL et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en ampoule. Chaque boîte contient 20 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.

13 RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.

13 RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES

AVENUE DE PROVENCE

13190 ALLAUCH

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).