

Dénomination du médicament

B O P, comprimé enrobé
Olivier (extrait sec aqueux d') / Bouleau (extrait sec aqueux de)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE B O P, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicament à base de plantes.

Ce médicament est une association à base d'Olivier et de Bouleau.

Il est traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination rénale de l'eau.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE B O P, comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais B O P, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans B O P, comprimé enrobé.

Avertissements et précautions

L'utilisation de ce médicament 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 (maladies héréditaires rares).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et B O P, comprimé enrobé

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

B O P, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données suffisantes sur la prise de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas prendre B O P, comprimé enrobé sans avis médical.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

B O P, comprimé enrobé contient

Saccharose.

3. COMMENT PRENDRE B O P, comprimé enrobé ?

A prendre avec un verre d'eau légèrement minéralisée.

Voie orale. RESERVER A L'ADULTE.

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

Si vous avez pris plus de B O P, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre B O P, comprimé enrobé

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 B O P, comprimé enrobé

Sans objet.

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.

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 B O P, comprimé enrobé ?

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

Ne pas utiliser B O P, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament est à conserver à l'abri de l'humidité et à température inférieure à 30 °C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient B O P, comprimé enrobé**

- Les substances actives sont :

Olivier (extrait sec aqueux d')..... 65 mg

Bouleau (extrait sec aqueux de)..... 95 mg

Pour un comprimé enrobé

- Les autres composants sont :

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

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

Qu'est-ce que B O P, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Sans objet.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRE PHARMASTRA**

2C rue du Maréchal de Lattre de Tassigny

67460 SOUFFELWEYERSHEIM

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRE PHARMASTRA**

2C, RUE DU MARECHAL DE LATTRE DE TASSIGNY

67460 SOUFFELWEYERSHEIM

Fabricant**LABORATOIRES M. RICHARD**

RUE DU PROGRES

ZI DES REYS DE SAULCE

26270 SAULCE SUR RHONE

ou

LAPHAL INDUSTRIES

Zone Industrielle de Rousset

248 avenue de la Victoire

13106 ROUSSET

ou

LABORATOIRE PHARMASTRA

2C RUE DU MARECHAL DE LATTRE DE TASSIGNY

67460 SOUFFELWEYERSHEIM

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]

Autres

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

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 MARCHÉ**LABORATOIRE PHARMASTRA**

2C rue du Maréchal de Lattre de Tassigny

67460 SOUFFELWEYERSHEIM

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

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

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.