

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

ELUSANES BOLDO, gélule
Boldo (extrait sec de feuille de)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice 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 ELUSANES BOLDO, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ELUSANES BOLDO, gélule ?
3. Comment utiliser ELUSANES BOLDO, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELUSANES BOLDO, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ELUSANES BOLDO, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ELUSANES BOLDO est un médicament traditionnel à base de plantes.

Il est utilisé pour soulager les symptômes liés aux troubles digestifs et gastro-intestinaux spasmodiques légers.

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

Ce médicament est réservé à 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 ELUSANES BOLDO, gélule ?

Ne prenez jamais ELUSANES BOLDO, gélule :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au boldo ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie du foie.
- Si vous avez une maladie de longue durée qui affecte le foie (cholangite).
- Si vous avez une obstruction des voies biliaires, des calculs biliaires, et d'autres désordres biliaires qui nécessitent un suivi ou un avis de votre médecin.

Avertissements et précautions

Consultez un médecin si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament.

Enfants et adolescents

En raison du manque de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et ELUSANES BOLDO, gélule

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

ELUSANES BOLDO, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous devez éviter de prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ELUSANES BOLDO, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ELUSANES BOLDO, gélule ?

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 recommandée est de 1 à 2 gélules, 2 fois par jour, à prendre avec un grand verre d'eau.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 2 semaines.

Si vous avez pris plus de ELUSANES BOLDO, gélule que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ELUSANES BOLDO, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ELUSANES BOLDO, gélule

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 réactions allergiques peuvent survenir. La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue.

Si une réaction allergique survient, arrêtez de prendre ELUSANES BOLDO et prévenez immédiatement votre médecin.

Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

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 ELUSANES BOLDO, gélule ?

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.

Conserver à température ne dépassant pas 25 °C.

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 ELUSANES BOLDO, gélule

· La substance active est :

BOLDO (*Peumus boldus* Molina) (extrait sec de feuille de) 200 mg

Solvant d'extraction : eau

Rapport drogue/extrait : 5 : 1

Pour une gélule.

· Les autres composants sont : stéarate de magnésium.

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ELUSANES BOLDO, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Gélule, boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance
92100 BOULOGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance
92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45 place Abel Gance
92100 BOULOGNE

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).