

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

Dénomination du médicament

**VIBTIL, comprimé enrobé
Tilleul (extrait sec d'aubier de)**

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

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

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination de l'organisme.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage. 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 VIBTIL, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais VIBTIL, comprimé enrobé :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé

Avertissements et précautions

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

Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament en cas :

- d'obstruction des voies biliaires (ensemble des canaux collectant la bile jusqu'à son écoulement vers l'intestin)
- de grave maladie du foie.

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).

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans

Autres médicaments et VIBTIL, comprimé enrobé

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

VIBTIL, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

VIBTIL, comprimé enrobé contient du saccharose, de l'huile de ricin, de l'amidon de blé.

3. COMMENT PRENDRE VIBTIL, comprimé enrobé ?

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 comprimés avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez les comprimés avec un peu d'eau.

Durée de traitement

La durée maximale de traitement est de 6 mois.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines de traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de VIBTIL, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre VIBTIL, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre VIBTIL, comprimé enrobé

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.

Risque de diarrhées en cas de prise de fortes doses de ce médicament.

La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue. 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:

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

5. COMMENT CONSERVER VIBTIL, comprimé enrobé ?

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.

A conserver à l'abri de l'humidité.

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 VIBTIL, comprimé enrobé

- La substance active est :

Tilleul (*Tilia sylvestris* Desf., *T. cordata* Miller, *T. platyphyllos* Scop, ou *T. x vulgaris* Hayne)
(extrait sec d'aubier de)..... 250
mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue/extrait : 13 - 21 : 1.

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Saccharose, carbonate de magnésium léger, carbonate de calcium, huile de ricin hydrogénée (Cutina HR), amidon de blé, cellulose microcristalline (Avicel PH 102), gomme arabique, talc, copolymères d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (solution à 12,5 %) (Eudragit E 12,5), dioxyde de titane (E171), gélatine, cire de carnauba, cire d'abeille blanche, cire de cachalot synthétique.

Adjuvant de l'extrait : maltodextrine.

Qu'est-ce que VIBTIL, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 40.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SAM PROMEDICAL
5 RUE DU GABIAN
98000 MONACO

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)**

5 RUE DU GABIAN

98000 MONACO

Fabricant**SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)**

5 RUE DU GABIAN

98000 MONACO

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).