

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEPATOUM, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macéré hydroalcoolique d'Anémone pulsatilla et de Curcuma longa
0,150 g
Citrates d'alvéine..... 0,014
g

Pour 100 ml de solution buvable.

Titre alcoolique: 1,6 % (V/V).

Excipient(s) à effet notoire :

Une cuillère à soupe (15 ml) contient 190 mg d'éthanol et 25 mg de sodium.

Autre excipient à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219).

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé traditionnellement pour faciliter l'élimination de la bile.

HEPATOUM, solution buvable est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Adultes: 2 à 3 cuillères à soupe par prise
- Enfants de plus de 12 ans: 1 à 2 cuillères à soupe par prise

Cette prise peut éventuellement être renouvelée 6 à 8 fois en 24 heures.

Mode d'administration

Voie orale

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas utiliser en cas d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépatocellulaire grave.

Ce médicament contient 25 mg de sodium par cuillère à soupe. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 1,6 % de volume d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 190 mg par cuillère à soupe, ce qui équivaut à 5 ml de bière, 2 ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

La quantité d'alcool dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

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

Population pédiatrique

Non renseignées

Associations contre-indiquées

Non renseignées

Associations déconseillées

Non renseignées

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Non renseignées

Associations à prendre en compte

Du fait de la teneur en alcool:

+ les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool (chaleur, rougeur, vomissement, tachycardie): disulfirame, céfamandole, céfopérazone, latamoxef (antibactérien-céphalosporine), chloramphénicol (antibactérien-phénicolé), chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (antidiabétiques-sulfamides hypoglycémifiants), griséofulvine (antifongique), nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, tinidazole), kétoconazole, procarbazine (cytostatique).

+ les dépresseurs du système nerveux central.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

En raison de l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

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

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Dus à la présence d'alvérine:

- rares cas d'urticaire, avec parfois ?dème laryngé, choc,
- rares cas d'atteinte hépatique régressive à l'arrêt du traitement,
- exceptionnellement somnolence.

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

Du à la présence d'alvérine:

Un surdosage éventuel pourra entraîner une hypotension et des effets semblables à un surdosage en atropine. Le traitement est similaire à celui suivi en cas d'intoxication à l'atropine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

PHYTOTHERAPIE A VISEE HEPATOBILIAIRE.

Mécanisme d'action

Non renseigné

Effets pharmacodynamiques

Non renseignés

Efficacité et sécurité clinique

Non renseignée

Population pédiatrique

Non renseignée

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acétate d'amyle, huile essentielle de menthe poivrée, glycérol, alcool, jaune de quinoléine (E104), parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), benzoate de sodium, gesweet*, cyclamate de sodium, eau purifiée, eau de Vichy.

*Composition du Gesweet : Saccharine sodique, gluconate de sodium, glycono-?-lactone.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre) de 550 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Utilisation dans la population pédiatrique

Non renseignée.

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

MELISANA PHARMA

8 AVENUE DES MINIMES

94300 VINCENNES

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

- 34009 323 376 2 0 : 550 ml en flacon (verre)

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.