

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

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**VIBTIL, comprimé enrobé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Excipients à effet notoire : saccharose, huile de ricin, amidon de blé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plante, utilisé pour augmenter la production de bile et faciliter les fonctions d'élimination.

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

VIBTIL, comprimé enrobé est indiqué chez l'adulte.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Adultes

1 à 2 comprimés avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

#### Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée (voir rubrique 4.4)

#### Mode d'administration

Voie orale. Avaler avec un peu d'eau.

#### Durée de traitement

La durée de traitement est limitée à 6 mois.

Si les symptômes persistent au-delà de 2 semaines de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

#### **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ne pas administrer en cas d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépato-cellulaire grave.

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.

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.

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

#### **Population pédiatrique**

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans est déconseillée.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

La sécurité d'emploi pendant la grossesse n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse est déconseillée.

##### **Allaitement**

La sécurité d'emploi, pendant l'allaitement, n'a pas été établie. En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement est déconseillée.

##### **Fertilité**

Aucune donnée de fertilité n'est disponible.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

#### **4.8. Effets indésirables**

Risque de diarrhée en cas de dépassement de la posologie recommandée.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Sans objet.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

L'étude du potentiel génotoxique réalisée avec l'extrait sec d'aubier de tilleul présent dans VIBTIL n'a pas montré d'effet mutagène dans le test d'Ames.

Aucune étude de cancérogénèse ni de toxicité de la reproduction n'a été réalisée.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

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.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à l'abri de l'humidité.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

40 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**SAM PROMEDICAL**

5 RUE DU GABIAN

LE TRITON

98000 MONACO

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

- 34009 311 259 6 9 : 40 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (Aluminium/PVC).

#### **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.