NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/01/2024

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"

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez 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 ou 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 14 jours.

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 UTILISE ?

B O P, comprimé enrobé est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez les adultes :

· Pour favoriser l'élimination rénale de l'eau dans les cas bénins de rétention d'eau.

· Pour augmenter la production d'urine produite dans les cas de troubles urinaires mineurs.

sous réserve que toute maladie grave ait été préalablement exclue par un médecin.

Son usage est réservé aux indications spécifiées 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 14 jours.

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

Ne prenez jamais B O P, comprimé enrobé :

· si vous êtes allergique au bouleau, au pollen de bouleau, à l'olivier ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· si vous avez une maladie qui nécessite un apport hydrique réduit (par exemple, maladie cardiaque ou rénale grave).

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre B O P, comprimé enrobé.

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).

Si des symptômes comme de la fièvre, des difficultés à uriner ou la présence de sang dans les urines apparaissent pendant le traitement par BOP consultez un médecin ou un pharmacien.

Si vous présentez une maladie cardiaque ou une insuffisance rénale consultez un médecin avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

En raison de l'absence de données suffisantes, B O P, comprimé enrobé est déconseillé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et B O P, comprimé enrobé

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

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

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

B O P, comprimé enrobé contient

Saccharose.

3. COMMENT PRENDRE B O P, 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

Médicament réservé à l'adulte.

La dose recommandée est de 2 comprimés le matin, 2 comprimés le midi, 2 comprimés le soir.

Ne pas dépasser 6 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale. Avalez les comprimés avec une quantité suffisante d'eau.

Afin d'assurer une augmentation de la quantité d'urine, un apport hydrique adéquat est nécessaire pendant le traitement.

Durée de traitement

2 à 4 semaines.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation de ce médicament, consultez un médecin ou un pharmacien.

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.

Si vous arrêtez de prendre d'utiliser B O P, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée) et des réactions allergiques (démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, rhinite allergique) ont été rapportés. 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: https://signalement.social-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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et sur l'étui. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 B O P, comprimé enrobé

· Les substances actives sont :

Bouleau (*Betulae pendula* Roth et/ou *Betula pubescens* Ehrh. ou hybrides des 2 espèces) (extrait sec de feuille de) .....76 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue/extrait natif : 4 – 8 : 1.

Olivier (*Olea europaea*, L.) (extrait sec de feuille d')..... ...45,5 mg

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue/extrait natif : 3 – 5 : 1.

Pour un comprimé enrobé

· Les autres composants sont :

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.

Adjuvant des extraits : maltodextrine.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Une boîte en contient 60.

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 Maréchal de Lattre de Tassigny
67460 SOUFFELWEYERSHEIM

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES
Zone Industrielle de Rousset
248 avenue de la Victoire
13106 ROUSSET

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).