

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cynarol comprimés enrobés **Cynarol solution buvable**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Comprimés enrobés : La substance active est l'extrait purifié et épuré de feuilles de *Cynara scolymus* L. 200 mg (*Cynarae scolymus* L. fol. succ. extract. epurat. siccum), extraction par solvant (eau) (DER 3-6:1), équivalent à 3,75mg d'acide chlorogénique.

Solution buvable : La substance active est l'extrait purifié et épuré de feuilles de *Cynara scolymus* L. 240 mg (*Cynarae scolymus* L. fol. succ. extract. epurat. siccum), extraction par solvant (eau) (DER 3-6:1), équivalent à 4,50mg d'acide chlorogénique.

Pour la liste complète des excipients : voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Cynarol comprimés enrobés.

Cynarol solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Cette préparation à base de plante est utilisée comme cholagogue et cholérétique, en absence de toute pathologie sévère. Elle traite les symptômes des troubles digestifs comme la dyspepsie, une sensation de pesanteur et de ballonnement et des flatulences.

Parallèlement, elle provoque également une légère augmentation de l'élimination rénale d'eau.

4.2 Posologie et mode d'administration

Usage oral.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

Cynarol comprimés enrobés: 1 à 2 dragées, 3 fois par jour aux repas. On peut administrer jusqu'à 12 dragées par jour réparties en 3 prises.

Cynarol solution buvable: Une mesure graduée à 2,5 ml, deux fois par jour aux repas. On peut administrer une mesure graduée à 2,5 ml jusqu'à quatre fois par jour. Ne pas dépasser cette dose.

Mode d'administration

Cynarol comprimés enrobés : Les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau.

Cynarol solution buvable : Diluer le médicament dans un verre d'eau.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Affections néoplasiques du foie et des voies biliaires.
- Angiocholite aiguë. Calculose du canal cholédoque.
- Insuffisance hépatique grave.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Administrer avec prudence en cas de lésions hépatiques (calculs biliaires, insuffisance hépatique).

Ne pas utiliser en cas d'obstruction des voies hépatiques.

Résumé des Caractéristiques du Produit

Cynarol Solution buvable :

Ce médicament contient des conservateurs « Parahydroxybenzoates » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du sorbitol. Ce médicament est donc contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Cynarol comprimés enrobés :

Ce médicament contient du saccharose. Ce médicament est donc contre-indiqué 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 un dérangement de l'estomac et une diarrhée.

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

Aucune donnée n'est disponible.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

En l'absence d'information suffisante sur la prise de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement, il est déconseillé d'administrer le Cynarol pendant ces périodes.

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

Données non fournies. Il est cependant improbable que l'administration de Cynarol puisse entraîner une quelconque influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

La sécrétion d'acide biliaire en grande quantité peut mener à un excédent de sécrétions biliaires dans la vésicule biliaire.

Une sécrétion abondante de bile dans les intestins peut entraîner des diarrhées et, en cas d'ileus, provoquer des conséquences néfastes.

L'augmentation de la production de bile par le foie peut aggraver une insuffisance hépatique existante.

En cas d'administration en dose thérapeutique, on peut observer rarement un effet laxatif.

4.9 Surdosage

Symptômes : un surdosage peut entraîner des crampes et des diarrhées. Un surdosage chronique peut avoir les mêmes symptômes qu'un surdosage aigu mais dans une moindre mesure.

Traitement : la prise du médicament sera interrompue. Un traitement symptomatique s'impose par la prise d'antispasmodiques et d'antidiarrhéiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : cholagogue et cholérétique.

Code ATC : non applicable.

L'extrait de feuille de *Cynara scolymus* L. a des propriétés cholagogues et cholérétiques et favorise l'élimination rénale de l'eau.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Données non fournies

5.3 Données de sécurité précliniques

Données non fournies

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

Résumé des Caractéristiques du Produit

6.1 Liste des excipients

Cynarol comprimés enrobés

Huile de ricin - Diatomée purifiée. – Amidon de pomme de terre - Talc – Dimeticone 20 - Calcium hydrogénophosphate – dioxyde de silice colloïdale. - stéarate de magnésium q.s. pro compresso uno - Cellacéfate – Diéthylphtalate - Gélatine - Gomme arabique - Talc - Saccharose - dioxyde de titane (E 171) - Chlorophylle - Cire de carnauba – Cire d'abeille blanche.

Cynarol solution buvable

Glycérol – Sorbitol - Parahydroxybenzoate de Méthyle - Parahydroxybenzoate de Propyle – Arôme d'orange synthétique (Dérog. 42/412) - Eau q.s. ad 1 ml.

6.2 Incompatibilités

Données non fournies

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur d'origine à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Cynarol comprimés enrobés: Plaquette Alu/PVC de 10 comprimés enrobés. Boîte de 20 et 50 comprimés enrobés.

Cynarol solution buvable: Flacon en verre de 90 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

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

LABORATOIRES BELGES PHARMACOBEL S.A., Avenue de Scheut 46-50, B-1070 Bruxelles.

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Cynarol comprimés enrobés : BE211732

Cynarol solution buvable : BE211741

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

Cynarol comprimés enrobés : 10/04/2000

Cynarol solution buvable: 10/04/2000

Date de renouvellement de l'autorisation : 10/04/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2013