ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Charbon activé ..... 125,0 mg

Pour une capsule molle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles digestives, notamment avec météorisme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans

2 capsules, deux à trois fois par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de diarrhée associée, la nécessité d'une réhydratation devra être évaluée, ceci tout particulièrement chez l'enfant.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient (maladies associées, ...,).

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

Du fait des propriétés du charbon, la diminution potentielle de l'absorption des médicaments conduit à administrer tout autre médication à distance (plus de 2 heures, si possible) de la prise de ce médicament.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse disponible chez l'animal.

En clinique, l'utilisation du charbon sur des effectifs limités n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique à ce jour. Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque.

En conséquence, mais compte tenu de l'absence de résorption du charbon, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

La prise de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'utilisation de ce médicament à des doses élevées peut provoquer une coloration plus foncée des selles.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ADSORBANT INTESTINAL

(**A: appareil digestif et métabolisme**)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de soja, cire d'abeille jaune, lécithine de soja, glycérol, gélatine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Boîte métallique de 36 capsules.
- Boîte de 36 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- Boîte de 60 capsules sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SUPER DIET PRODUCTION
RUE VICTOR HUGO
59220 WAVRECHAIN SOUS DENAIN

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

- 350 862-1: 36 capsules molles en boîte métallique.
- 350 863-8: 36 capsules molles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).
- 363 844-7: 60 capsules molles sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Alu).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Charbon activé ..... 125,0 mg

Pour une capsule molle.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire: glycérol.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Capsule molle.

Boîte de 36 ou 60.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

SUPER DIET PRODUCTION
RUE VICTOR HUGO
59220 WAVRECHAIN SOUS DENAIN

Exploitant

SUPER DIET PRODUCTION
RUE VICTOR HUGO
59220 WAVRECHAIN SOUS DENAIN

Fabricant

Sans objet

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans dans le traitement des digestions difficiles notamment avec ballonnement intestinal.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

SUPER DIET PRODUCTION

Exploitant

SUPER DIET PRODUCTION

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Boîte métallique.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

36 capsules molles en boîte métallique.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle ?
3. COMMENT PRENDRE CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient du charbon, c'est un adsorbant intestinal.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans dans le traitement des digestions difficiles notamment avec ballonnement intestinal.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle

Le charbon ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue à l'un des constituants.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle:

- En cas de ballonnement, flatulences, éviter les légumes secs (lentilles, flageolets, pois...), certains légumes verts (choux, choux de Bruxelles, bettes...).
- En cas de diarrhée associée, il est nécessaire:
  - se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres)
  - s'alimenter le temps de la diarrhée,
    - en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés.
    - en privilégiant les viandes grillées, le riz.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament pouvant diminuer l'absorption d'autres médicaments, ceux-ci doivent être administrés à distance de lui (plus de 2 heures, si possible).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

La prise de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: glycérol.

3. COMMENT PRENDRE CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans

2 capsules, 2 à 3 fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la capsule telle quelle avec un verre d'eau.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS, notamment, une coloration foncée des selles peut apparaître.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle ?

La substance active est:

Le charbon activé.

Les autres composants sont:

L'huile de soja, la cire d'abeille jaune, la lécithine de soja, le glycérol et la gélatine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de capsules molles. Boîte de 36 ou 60.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SUPER DIET PRODUCTION
RUE VICTOR HUGO
59220 WAVRECHAIN SOUS DENAIN

Exploitant

SUPER DIET PRODUCTION
RUE VICTOR HUGO
59220 WAVRECHAIN SOUS DENAIN

Fabricant

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE
USINE DE PALLUAT
07100 LARGENTIERE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.