

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**BOLINAN 2 g comprimé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Crospovidone..... 2000.0 mg

Pour un comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales, notamment avec météorisme.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

4 comprimés par jour à prendre au moment des repas, délayés dans un demi verre d'eau.

#### Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

#### Mode d'administration

Voie orale.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la crospovidone ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Ce traitement est un complément des règles hygiéno-diététique ; éviter en particulier les légumes secs (lentilles, flageolets, pois), certains légumes verts (choux, choux de Bruxelles,

bettes...). Ces troubles disparaissent habituellement en moins de 15 jours.

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

##### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

+ Médicaments administrés par voie orale :

Diminution de l'absorption de certains autres médicaments ingérés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques ou antiacides à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible).

+ Elvitégravir :

Diminution de près de moitié des concentrations d'elvitégravir en cas d'absorption simultanée. Décaler les prises (au moins deux heures, si possible).

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

##### **Grossesse**

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte est possible.

##### **Allaitement**

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme qui allaite est possible.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Exceptionnellement des réactions d'hypersensibilité ont été décrites : urticaire, ?dème de Quincke, choc anaphylactique, réaction anaphylactoïde.

##### **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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

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

**Classe pharmacothérapeutique : ADSORBANT INTESTINAL, code ATC : A07BC.  
(A : appareil digestif et métabolisme)**

BOLINAN est un protecteur de la muqueuse digestive.

BOLINAN est radio-transparent ; il permet les investigations radiologiques sans arrêt du traitement.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

La crosprovidone ne franchit pas la barrière intestinale.

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

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Cellulose microcristalline, amidon de riz, silice colloïdale anhydre, arôme abricot\*, saccharine sodique, acide citrique monohydraté.

\*Composition de l'arôme abricot : Arôme artificiel composé d'alpha-pinène, de bêta-pinène, de sabinène, de limonène, de caproate d'allyle, de linalol, de gamma-nonolactone, de gamma-indécalactone et de vanilline, et adsorbé sur gomme arabique, maltodextrine et sorbitol.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

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

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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

Comprimé en pot (polypropylène) muni d'une bague d'inviolabilité. Pot de 15 ou de 40 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

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

### **S.A.M. PROMEDICAL**

5 RUE DU GABIAN

LE TRITON ? BLOC B ? 2EME ETAGE

98000 MONACO

MONACO

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

- 34009 307 529 2 0 : 15 comprimés en pot (PP), muni d'une bague d'inviolabilité

- 34009 314 449 0 9 : 40 comprimés en pot (PP), muni d'une bague d'inviolabilité

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.