

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 23/07/2021

## 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, œdème 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 crospovidone 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 MARCHÉ

#### **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 MARCHÉ

- 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.