

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cynarol® 200mg, comprimés enrobés  
Cynarol® 240mg/ml, solution buvable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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) équivalent à 3,75mg d'acide chlorogénique (acidum chlorogenicum).

Pour les excipients : voir la section: Liste des excipients.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Cynarol 200mg : comprimés enrobés.  
Cynarol 240mg/ml : 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. Parallèlement, elle provoque également une légère augmentation de l'élimination rénale d'eau.

## 4.2 Posologie et mode d'administration

Usage oral.

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

Cynarol 200mg 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 240mg/ml 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.  
Diluer le médicament dans un verre d'eau.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans.

## 4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au Cynara Scolymus ou à un des constituants de la préparation.
- 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 particulières d'emploi

Administrer avec prudence en cas de lésions hépatiques (calculs biliaires, insuffisance hépatique).  
Ne pas utiliser en cas d'obstruction des voies hépatiques.

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

Aucune donnée n'est disponible.

## 4.6 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

### Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : cholagogue et cholérétique.  
Code ATC : non applicable.

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

### Propriétés pharmacocinétiques

Données non fournies

### Données de sécurité pré-cliniques

Données non fournies

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Cynarol 200mg comprimés enrobés

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

Cynarol 240mg/ml 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 portée et de la vue des enfants.

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

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage

Cynarol 200mg comprimés enrobés: Plaquette thermoformée Alu/PVC de 10 comprimés enrobés. Boîte de 20 et 50 comprimés enrobés.  
Cynarol 240mg/ml solution buvable: Flacon en verre de 90 ml.

### 6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

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

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

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

## 8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Cynarol 200mg comprimés enrobés : 67S747F03  
Cynarol 240mg/ml solution buvable : 301S184F11.

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

- A. Date de première autorisation :  
Cynarol 200mg comprimés enrobés : 10/04/2000  
Cynarol 240mg/ml solution buvable: 10/04/2000  
B. Date de renouvellement de l'autorisation : 20/11/2006

## 10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR/APPROBATION DE LA NOTICE

A. Date de dernière mise à jour du résumé des caractéristiques du produit : 11/2005

B. Date de l'approbation du résumé des caractéristiques du produit : 20/11/2006