

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

A 313 50 000 U.I., capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vitamine A synthétique (concentrat de) - forme huileuse* 50 000 UI
Pour une capsule molle de 213 mg

*Sous forme de palmitate de vitamine A à 1 000 000 d'U.I./g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement curatif de la carence en vitamine A.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 8 ANS.

Voie orale.

1 à 2 capsules par prise, tous les 10 jours, jusqu'à reconstitution du stock hépatique normal, sans prolonger inutilement le traitement afin d'éviter une intoxication chronique (voir rubrique 4.9).

Les capsules sont à avaler telles quelles avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants,
- Troubles de l'absorption des lipides,
- Malabsorption chronique,
- Thérapeutique associée interférant avec l'absorption de la vitamine A.

Ce médicament est généralement déconseillé en cas d'allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré. Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine A en cas d'association de plusieurs traitements contenant cette vitamine.

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

Associations contre-indiquées

+ CYCLINES

En cas d'apport de 10 000 UI/j et plus : risque d'hypertension intracrânienne.

+ RÉTINOÏDES

Risque de symptômes évocateurs d'une hypervitaminose A.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

La vitamine A est tératogène chez l'animal sur plusieurs espèces.

Dans l'espèce humaine, des cas de malformations ont été rapportés avec de fortes doses. Toutefois, à ce jour, l'absence d'étude épidémiologique fiable et le faible effectif des notifications isolées empêchent de conclure définitivement sur la réalité de ce risque malformatif.

En conséquence, la vitamine A à fortes doses ne sera prescrite pendant la grossesse qu'en cas de carence avérée.

Allaitement

L'utilisation est déconseillée en cas d'allaitement du fait du risque de surdosage chez le nouveau-né.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Tout effet indésirable est susceptible d'être une manifestation de surdosage et doit entraîner l'arrêt du traitement.

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 doivent déclarer 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Signes cliniques d'un surdosage aigu en vitamine A (doses supérieures à 150 000 UI): troubles digestifs, céphalées, hypertension intracrânienne (se manifestant chez le nourrisson par le bombement de la fontanelle), œdème papillaire, troubles psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée retardée.

Signes cliniques d'un surdosage chronique en vitamine A (risque d'intoxication chronique lors d'un apport prolongé de vitamine A à des doses supraphysiologiques chez un sujet non carencé): hypertension intracrânienne, hyperostose corticale des os longs et soudure précoce épiphysaire. Le diagnostic est généralement porté sur la constatation de gonflements sous-cutanés sensibles ou douloureux au niveau des extrémités des membres. Les radiographies objectivent un épaississement périoste diaphysaire au niveau du cubitus, du péroné, des clavicules et des côtes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE A, code ATC A11CA01

(A: Appareil digestif et métabolisme)

La vitamine A est une vitamine liposoluble. Elle joue un rôle important dans la formation du pourpre rétinien (nécessaire à l'adaptation de la vision lorsque la lumière diminue), dans la multiplication cellulaire et la trophicité épithéliale et tissulaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive de la vitamine A au niveau de l'intestin grêle est liée à celle des graisses.

Le stockage hépatique est important (à 90%) et se fait sous forme de rétinyl-esters principalement. La vitamine A est liée au RBPP (rétinol binding plasmatic protein) formée par le foie.

L'élimination se fait par voie fécale et urinaire sous forme de dérivés.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de foie de morue, gélatine, glycérol, sorbitol à 70% (non cristallisable), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polystyrène de 30 capsules fermé par un bouchon en polyéthylène basse densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

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

PHARMA DEVELOPPEMENT

CHEMIN DE MARCY

58800 CORBIGNY

FRANCE

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

• 300 006-4 ou 3400930000649: 30 capsules en flacon (polystyrène)

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

Date de première autorisation : 7 juillet 1997

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

30 avril 2014

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES
Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I