1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARPHOS, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de magnésium..... 0,426 g
Glycérophosphate de calcium..... 0,456 g

Pour une ampoule de 10 ml.

Une ampoule contient :

Phosphore élément..... 67 mg (2,17 mmol)

Calcium élément..... 87,3 mg (2,17 mmol)

Magnésium élément..... 25 mg (1,03 mmol)

Titre alcoolique volumique de la solution..... entre 0,90 et 0,99 % (V/V)

Excipients à effet notoire : une ampoule contient 2,650 g de saccharose, 0,924 g de sorbitol, 0.020 g de benzoate de sodium (E211), 0,010 g de parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219) et éthanol (contenu dans l'arôme).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Adulte : 2 à 3 ampoules par jour.

Enfant de 6 à 15 ans : 1 ampoule par jour.

Durée de traitement limitée à 4 semaines.

Mode d'administration

Voie orale.
Le contenu de l'ampoule est à prendre dilué dans un verre d'eau, en début de repas.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, notamment aux parabènes ;

- hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique, calcifications tissulaires, en raison de la présence de calcium.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du sorbitol et du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.

Tenir compte de la présence de 87 mg de calcium et de 67 mg de phosphore par ampoule.

Ce médicament contient entre 0,072 g et 0,079 g d'alcool (éthanol) par ampoule, La quantité en volume de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 20 mg de benzoate de sodium par ampoule.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Associations déconseillées

Liée à la présence de sorbitol

+ Polystyrène sulfonate de sodium (voies orales et rectales) :
Risque de nécrose colique, éventuellement fatale.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

En particulier en cas d'association avec la vitamine D et en raison de la présence de calcium :

+ Cyclines :
Diminution de l'absorption digestive des cyclines. Prendre les sels de calcium à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Digitaliques :

Risque de troubles du rythme. Surveillance clinique, et s'il y a lieu, contrôle de l'ECG et de la calcémie.

+ Bisphosphonates :

Risque de diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates. Prendre les sels de calcium à distance des bisphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

+ Estramustine :

Diminution de l'absorption digestive de l'estramustine. Prendre les sels de calcium à distance de l'estramustine (plus de 2 heures, si possible).

+ Fer :

Avec les sels de fer par voie orale : diminution de l'absorption digestive des sels de fer. Prendre les sels de fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

+ Hormones thyroïdiennes :

Diminution de l'absorption des hormones thyroïdiennes. Prendre les sels de calcium à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible).

+ Strontium :

Diminution de l'absorption digestive du strontium. Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de deux heures, si possible).

+ Zinc :

Diminution de l'absorption digestive du zinc par le calcium. Prendre les sels de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures si possible).

Associations à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques :

Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour pouvoir exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de l'absence de données du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables listés dans cette rubrique sont mentionnés par classes de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 et < 1/10), peu fréquent (? 1/1000 et < 1/100), rare (? 1/10000 et < 1/1000), très rare (<

1/10000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : En raison de la présence de sorbitol, possibilité de troubles digestifs et de diarrhées.

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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : TONIQUES, code ATC : A13A.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie, de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité, de cancérogenèse et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol liquide à 70 % (non cristallisable), saccharose, benzoate de sodium (E 211), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), arôme cassis*, acide chlorhydrique dilué, eau purifiée.

*Composition de l'arôme cassis : teinture de bourgeons de cassis, huile essentielle de buchu, acide lactique, 4(p-hydroxyphényl)-2-butanone, butyrate d'éthyle, acétate d'éthyle, isopentanoate d'éthyle, éthanol, eau purifiée, propylèneglycol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule à deux pointes autocassables (verre jaune de type II).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

DEXTREG
122 RUE DE PROVENCE
75008 PARIS

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

- 34009 300 662 9 4 : 10 ml en ampoule (verre jaune), boîte de 20

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

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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.