1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vitamine A synthétique (concentrat de) forme huileuse* ..... 250 000 UI

Ergocalciférol (vitamine D2) ..... 50 000 UI

? Tocophérol (acétate d') (vitamine E) ..... 100 mg

Thiamine (chlorhydrate de) (vitamine B1) ..... 100 mg

Pyridoxine (chlorhydrate de) (vitamine B6) ..... 100 mg

Riboflavine (phosphate de sodium) (vitamine B2) ..... 75 mg

Nicotinamide (vitamine PP) ..... 500 mg

Acide ascorbique (vitamine C) ..... 2500 mg

Dexpanthénol (vitamine B5) ..... 200 mg

Pour 100 ml de solution buvable.

*Sous forme de palmitate de vitamine A stabilisé par du butylhydroxyanisole (9 mg/1 g) et du butylhydroxytoluène (9 mg/1 g).

15 gouttes (0,6 ml) = 1500 UI de vitamine A et 300 UI de vitamine D.

20 gouttes (0,8 ml) = 2000 UI de vitamine A et 400 UI de vitamine D.

25 gouttes (1 ml) = 2500 UI de vitamine A et 500 UI de vitamine D.

Excipients à effet notoire : huile d'arachide (0,5 mg/ml), propylèneglycol (E1520) (200 mg/ml), huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (Cremophor RH 40) (50 mg/ml), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) (1,35 mg/ml), parahydroxybenzoate de propyle (E 216) (0,15 mg/ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention ou correction de troubles en rapport avec un régime alimentaire carencé ou déséquilibré.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Les gouttes peuvent être diluées dans de l'eau, du lait ou du jus de fruit, en s'assurant alors que toute la quantité de liquide sera absorbée.

Adulte, adolescent :

25 gouttes par jour.

Enfant de 4 à 12 ans :

20 gouttes par jour.

Enfant de 1 à 3 ans :

15 gouttes par jour.

Cette spécialité n'est pas adaptée au nourrisson de moins de 1 an.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un excipients mentionnés à la rubrique 6.1, notamment aux parabens,
- Troubles de l'absorption des lipides,
- Malabsorption chronique,
- Thérapeutique associée interférant avec l'absorption de la vitamine A,
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.
- Allergie à l'huile d'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile d'arachide.
- En association avec la lévodopa (voir rubrique 4.5).
- En association aux cyclines en cas d'apport de 10 000 UI/j et plus de vitamine A (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine A et vitamine D en cas d'association de plusieurs traitements contenant ces vitamines.
- En cas d'apport en calcium, un contrôle régulier de la calciurie est indispensable.

Ce médicament contient de l'huile d'arachide. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Ce médicament contient 200 mg/mL de propylèneglycol.

Ce médicament contient de l'huile de ricin polyoxyéthylénée 40 et peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

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

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

Associations contre-indiquées

(liée à la présence de pyridoxine)

+ Lévodopa

Inhibition de l'activité de la lévodopa lorsqu'elle est utilisée sans inhibiteur de la dopadécarboxylase périphérique.

Eviter tout apport de pyridoxine en l'absence d'inhibiteur de la dopadécarboxylase.

(liée à la présence de vitamine A)

+ Cyclines

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

4.6. Fertilité, 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, compte tenu de l'apport alimentaire quotidien, il est recommandé de ne pas dépasser une dose journalière de 5000 UI de vitamine A apportée par des médicaments.

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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine D ou de ses métabolites :

- Signes cliniques :
  - céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance,
  - nausées, vomissements,
  - polyurie, polydipsie, déshydratation,
  - hypertension artérielle,

- lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires,
- insuffisance rénale.

- Signes biologiques : hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.

Signes résultant de l'admnistration de doses excessives de vitamine A :

Aigu (doses supérieures à 150 000 UI) :

- Signes cliniques : troubles digestifs, céphalées, hypertension intracrânienne (se manifestant chez le nourrisson par le bombement de la fontanelle), ?dème papillaire, troubles psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée retardée.

Chronique (risque d'intoxication chronique lors d'un apport prolongé de vitamine A à des doses supraphysiologiques chez un sujet non carencé) :

- Signes cliniques : 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 périsoté diaphysaire au niveau du cubitus, du péroné, des clavicules et des côtes.

Conduite à tenir

Cesser l'administration de ce médicament, réduire les apports calciques, augmenter la diurèse, boissons abondantes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vitamines (A : appareil digestif et métabolisme), code ATC : A11BA.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile d'arachide, glycérol, propylèneglycol (E1520), huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (Cremophor RH 40), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), saccharine sodique, arôme fraise**, TETRAROME orange, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau purifiée.

**Composition de l'arôme fraise : alcoolat de fraise, alcoolat de framboise, éthanol, infusion de vanille bourbon, maltol, lactate d'éthyle, sucre inverti, acétylacétate d'éthyle, méthylphénylglycidate d'éthyle, jus concentré de fraise, isobutyrate d'éthyle, acide isobutyrique, malonate d'éthyle, éthylvanilline, acide lactique, caproate d'éthyle, acide butyrique, oléorésine de vanille bourbon, vanilline, gamma nonalactone, anthranilate de méthyle, acétate d'isoamyle, huile essentielle de mandarine d'Italie, butyrate de benzyle, caproate d'allyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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

20 ml en flacon (verre brun de type III), muni d'un compte-gouttes en polyéthylène basse densité et d'un bouchon en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PHARMA DEVELOPPEMENT
CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

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

- 34009 377 148 8 4 : 20 ml en flacon compte-gouttes (verre brun).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.