Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 01/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SARGENOR A LA VITAMINE C, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aspartate d'arginine ..... 1,5 g
Acide ascorbique ..... 0,5 g

Pour une ampoule.

Excipients à effet notoire : Ce médicament contient 4 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), 1 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E 216) et 68 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les états de fatigue passagers de l'adulte (à partir de 15 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans).

Posologie

- Soit une ampoule le matin et une le midi.
- Soit deux ampoules le matin ou le midi en une seule prise.
- Ne pas dépasser 2 ampoules par jour.

Mode d'administration

- Diluer le contenu de l'ampoule dans un verre d'eau avant de boire.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Lithiases rénales oxalo-calciques pour des doses de vitamine C supérieures à 1 g par jour.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas de persistance des troubles au-delà de 1 mois de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

- En raison d'un effet légèrement stimulant, il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

- Chez les patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde, ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale en raison de sa teneur en arginine.

- Lorsqu'il est pris à de fortes doses (plus de 2 g/ jour), l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosage de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose oxydase).

- Des cas isolés d'hémolyse sévère ont été observés chez des patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase et prenant des doses plus élevées de vitamine C. Il convient donc d'éviter de dépasser la dose recommandée.

- L'acide ascorbique doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une surcharge en fer, par exemple en cas d'hémochromatose.

- Des doses élevées d'acide ascorbique peuvent entraîner une augmentation du taux d'oxalate dans l'urine. Cela augmente le risque de formation de calculs d'oxalate de calcium, en particulier chez les patients prédisposés à la formation de calculs rénaux.

- En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle et de parahydroxybenzoate de propyle, ce médicament peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

- Ce médicament contient 68 mg de sodium par ampoule, ce qui équivaut à 3,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

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

Liée à la présence de vitamine C

Précaution d'emploi

+ DÉFÉRIPRONE

Par extrapolation à partir de l'interaction avec la déféroxamine : avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV, risque d'anomalies de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aiguë (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).

+ DÉFÉROXAMINE

Avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV : anomalies de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aiguë (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).

En cas d'hémochromatose, ne donner de la vitamine C qu'après avoir commencé le traitement par la déféroxamine. Surveiller la fonction cardiaque en cas d'association.

A prendre en compte

+ CICLOSPORINE

Risque de diminution des concentrations sanguines de la ciclosporine, notamment en cas d'association avec la vitamine E.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de SARGENOR A LA VITAMINE C, solution buvable en ampoule chez les femmes enceintes. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de SARGENOR A LA VITAMINE C, solution buvable en ampoule pendant la grossesse.

Allaitement

L'excrétion de l'aspartate d'arginine dans le lait maternel n'est pas connue. L'acide ascorbique est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés et les nourrissons ne peut être exclu. Par conséquent, l'utilisation de SARGENOR A LA VITAMINE C, solution buvable en ampoule est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données animales ou cliniques sur l'effet de SARGENOR A LA VITAMINE C, solution buvable en ampoule sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, pouvant survenir avec SARGENOR A LA VITAMINE C, solution buvable en ampoule sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (?1/100, <1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, <1/100) ; rare (? 1/10 000, <1/1000) ; très rare (<1/10 000) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système de classes d'organes (SOC)	Fréquence	Terme préférentiel MedDRA (PT)
Affection du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Troubles gastro-intestinaux, diarrhée, nausée, vomissements (à forte dose)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Dermatite allergique (réactions cutanées notamment dues à la présence des parahydroxybenzoates)

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

- A doses supérieures à 1 g/ jour en vitamine C, possibilité de :
  - troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhée)
  - troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques)
  - Hémolyse chez les sujets déficients en G6PD
- A doses supérieures à 2 g/ jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosage de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose oxydase).
- L'aspartate d'arginine peut être à l'origine de troubles gastro-intestinaux tels que diarrhée, nausée, douleurs abdominales, ballonnements et vomissements à fortes doses ou lors d'un traitement prolongé.
- Si un surdosage est suspecté, SARGENOR à la Vitamine C doit être arrêté et une prise en charge médicale envisagée si besoin.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : TONIQUES, code ATC : A13A

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'acide ascorbique est bien absorbé dans sa presque totalité au niveau de l'intestin grêle.

Élimination

L'aspartate d'arginine et l'acide aspartique sont éliminés par voie rénale.

La vitamine C est éliminée dans les urines sous forme inchangée ou sous forme d'acide hydro-ascorbique, d'acide 2-3 dicétogulonique et d'acide oxalique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), saccharine sodique, arôme fruits rouges/caramel (alcoolats et alcoolatures de cassis, framboise, orange, cacao, extrait de café, extrait de fèves tonka, extrait de fenugrec, extrait de langue de cerf, acétylméthylcarbinol, diacétyle, bêta ionone, maltol, vanilline, gamma nonalactone, aldéhyde benzoïque, héliotropine, acétate d'isoamyle, méthylisoeugénol, éthylvanilline, oxyphénylon, alpha ionone, acétate d'hélioptropyle, alpha isométhylionone, linalol, acide lactique, caramel, propylène glycol), solution d'hydroxyde de sodium à 40 %, 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 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml en ampoule (verre brun de type II) ; boîte de 10, 20 ou 40.
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 MARCHE

MEDA PHARMA
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

- 34009 354 561 6 8 : 5 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 10.
- 34009 354 562 2 9 : 5 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 20.
- 34009 354 563 9 7 : 5 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 40.

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.