

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TOCOLION, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate d'alpha-tocophérol
.....500,00 mg

Pour une capsule molle.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des carences en vitamine E.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Une capsule par jour le matin au petit déjeuner.

Mode d'administration

Avaler la capsule telle quelle, avec le contenu d'un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Sans objet.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

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.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE E, Code ATC : A11HA03.
(A : appareil digestif et métabolisme).**

Chez l'homme : propriétés habituelles de la vitamine E.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption intestinale de l'ordre de 50% aux doses thérapeutiques. La vitamine E pénètre dans la circulation sanguine par l'intermédiaire du système lymphatique. Dans le sang, elle se retrouve presque totalement liée aux bêtalipoprotéines.

La vitamine E est distribuée dans tous les tissus ; elle passe difficilement la barrière placentaire (1/5).

Des métabolites de structure quinonique (très semblable au coenzyme Q) ont été retrouvés dans les tissus. 70% de la dose sont éliminés par voie hépatique, le reste étant transformé principalement en glycuronide et excrété par voie rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gélatine, glycérol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 capsules sous plaquette thermoformée (PVC-PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

PHARMA VITAE

29 AVENUE CHARLES DE GAULLE
69230 SAINT-GENIS-LAVAL

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

- 34009 340 571 4 4 : 30 capsules sous plaquette (PVC-PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.