# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 12/06/2026

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de L(+) arginine..... 16,4000 g
Quantité correspondante en L(+) arginine..... 13,5562 g

Pour 100 g de solution buvable

Une cuillère à café (soit 5 ml de solution buvable) contient 0,9184 g de chlorhydrate de L(+) arginine.

Excipients à effet notoire : une cuillère à café contient 0,8000 g de saccharose, 0,0220 g d'éthanol* et 0,0075 g de parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

* contenu dans l'arôme caramel

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable. Liquide homogène brun.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques chez l'adulte.
- Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.
- Hyperammoniémies congénitales par déficit du cycle de l'urée chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

*Adultes :*

- Dyspepsie :

1 à 2 cuillères à café, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

- Asthénie :

1 cuillère à café, 2 à 3 fois par jour. La durée du traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.

- Hyperammoniémies congénitales :

250 à 500 mg/ kg/ jour (dans la limite de 12g de chlorhydrate de L(+) Arginine par jour).

*Population pédiatrique :*

- Enfants âgés de plus de 6 ans
    - Asthénie :

1 cuillère à café, 2 à 3 fois par jour.

La durée du traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.

- Enfants et Nourrissons

  - Hyperammoniémies congénitales : 250 à 500 mg/ kg/ jour (dans la limite de 12g de chlorhydrate de L(+) Arginine par jour).

**Mode d'administration**

- Voie orale

- A diluer dans un peu d'eau et avaler immédiatement.

- Pour le nourrisson, à diluer dans de l'eau ou dans le biberon avant la prise.

## 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépato-cellulaire grave.

En cas de diarrhée ou douleurs abdominales, la prise du produit doit être suspendue.

Ce médicament contient :

- 0,8 g de saccharose par cuillère à café (5 ml). Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Peut-être nocif pour les dents. 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.

- du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

- 22 mg d'éthanol par cuillère à café de solution (5 ml). La quantité par cuillère à café dans 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.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de l'arginine chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

ARGININE VEYRON n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

L'arginine est un acide aminé naturel, excrété dans le lait maternel. Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de l'arginine dans le lait maternel en cas de traitement par ARGININE VEYRON. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu.

L'utilisation d'ARGININE VEYRON est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de donnée concernant les effets de l'arginine sur la fertilité.

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

Aucune étude spécifique sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été effectuée. Aucun effet n'est attendu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 4.8. Effets indésirables

**Liste des effets indésirables**

Les effets indésirables pouvant survenir avec ARGININE VEYRON, sont listés ci-dessous par Classes de Systèmes d'Organes et par fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100) ; rare (? 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| Classes de Systèmes d'Organes | Terme préférentiel MedDRA | Fréquence |
|---|---|---|
| **Affections du système immunitaire** | Hypersensibilité | Indéterminée |
| **Affections gastro-intestinales** | Diarrhée, douleur abdominale | Indéterminée |

**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

Risque de diarrhée à forte dose.

# 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

## 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique: CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE, ANTI-ASTHENIQUE, HYPOAMMONIEMANT**

**Code ATC: A: Appareil digestif et métabolisme**

Dans le cas des déficits héréditaires de l'uréogenèse, l'arginine permet la détoxification et l'élimination de l'ammoniaque sous forme de citrulline ou d'acide argino-succinique.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques ne mettent pas en évidence de risque particulier de toxicité aiguë, de toxicité après administrations répétées, de génotoxicité et de cancérogenèse.

Il n'existe pas de donnée adéquate de toxicité disponible permettant d'évaluer les effets de l'arginine sur la fertilité et le développement embryo-fœtal.

# 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

## 6.1. Liste des excipients

Arôme caramel*, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), solution de saccharose à 67% (m/m), saccharine, eau purifiée.

*Composition de l'arôme caramel : caramel, extraits de café, de fénugrec, de cacao, vanilline, éthylvanilline, benzaldéhyde, pipéronal, furfural, diacétylecétone, méthyléthylcétone, γ-nonalactone, dihydroxycoumarine, glycérol, éthanol et eau.

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre jaune type III) de 250 ml, bouchon (polyéthylène).

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**PIERRE FABRE MÉDICAMENT**
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 300 631 6 3 : 250 ml en flacon (verre jaune).

## 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.