RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 12/01/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

AMPOULE A:

Aspartate de magnésium dihydraté ..... 0,200 g
L-Leucine ..... 0,025 g
Monochlorhydrate de L-Lysine ..... 0,200 g
L-Phénylalanine ..... 0,010 g
L-Valine ..... 0,010 g

Pour une ampoule de 5 ml

AMPOULE B:

Ascorbate de sodium..... 1,125 g
Quantité correspondant en Acide ascorbique à ..... 1,000 g

Pour une ampoule de 5 ml

Excipients à effet notoire : sorbitol E420 (0,500 g), parahydroxybenzoate de méthyle sodé E 219 (0,0055 g), parahydroxybenzoate de propyle sodé E 217 (0,00125 g), parahydroxybenzoate de méthyle E 218 (0,004 g), parahydroxybenzoate de propyle E 216 (0,002 g), 96% V/V éthanol (0,015 ml), sodium (0,1327 g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoules.

- ampoule A (acides aminés) : liquide limpide incolore
- ampoule B (acide ascorbique) : Solution légèrement visqueuse, légèrement jaune.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents âgés de plus de 15 ans : 1 dose par jour à diluer dans un verre d'eau, de préférence le matin (1 dose est composée de l'ampoule A et de l'ampoule B).

La durée maximale de traitement est de 15 jours.

Une alimentation équilibrée permet de couvrir les apports journaliers en vitamine C, Acides Aminés.

Population pédiatrique

REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol est contre indiqué chez les enfants âgés de moins de 15 ans (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Voie orale

Mélanger le contenu de l'ampoule A et B dans un verre d'eau.

Pour ouvrir l'ampoule : casser les 2 extrémités de l'ampoule à distance du verre et verser la solution dans le verre.

Pour plus d'informations sur comment casser les ampoules, merci de vous référer à la section 6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation)

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Lithiases rénales oxalo-calciques lorsque la dose de vitamine C est supérieure à 1 g/24 heures ou en cas de néphrolithiases avec oxalurie (voir rubrique 4.4).
- En cas de phénylcétonurie, en raison de la présence de phénylalanine.
- Hémochromatose, thalassémie, ou patients recevant simultanément une supplémentation en fer, les doses élevées de vitamine C pouvant augmenter l'absorption du fer.
- Patients souffrant d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (risque d'hémolyse) lorsque la dose de vitamine C est supérieure à 1 g / 24 heures.Enfants âgés de moins de 15 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation prolongée de la vitamine C à doses élevées augmente l'oxalurie physiologique et, en cas de troubles du métabolisme existants, peut entraîner l'apparition d'une lithiase urinaire oxalique (voir rubrique 4.3).

Mises en garde concernant les excipients

Ce médicament contient du sorbitol. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) 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.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 27 mg d'alcool (éthanol) dans chaque dose. La quantité de chaque dose de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière et 1 ml de vin. La petite quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura aucun effet notable.

Ce médicament contient 132,7 mg de sodium par dose, ce qui correspond à 6,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

En cas de persistance des troubles au-delà de 15 jours de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

Précautions d'emploi

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

En raison de la forte dose de Vitamine C, il est recommandé de respecter la posologie.

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

Liées à la présence d'acide ascorbique

Interférences avec les tests biologiques

L'acide ascorbique est un agent réducteur fort et peut interférer avec des tests biologiques impliquant des réactions d'oxydation et de réduction. Consommé à 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 bandelette à la glucose-oxydase).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ 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.

+ Déférirprone

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 (généralement réversible à l'arrêt de la vitamine C).

Associations à 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 REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol chez les femmes enceintes. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs directs ou indirects sur la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol pendant la grossesse.

Allaitement

Les données pharmacodynamiques disponibles chez l'animal ont montré l'excrétion des substances actives du Revitalose et de leurs métabolites dans le lait. Un risque pour les nouveau-nés et les nourrissons ne peut être exclu. Par conséquent, il est préférable d'éviter l'utilisation de REVITALOSE SANS SUCRE , solution buvable édulcorée au sorbitol pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données animales ou cliniques sur l'effet de REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol sur la fertilité.

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

REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Aux doses préconisées, aucun effet indésirable n'a été rapporté. Voir rubrique 4.9.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. En cas d'ingestion massive par voie orale, l'acide ascorbique peut être éliminé par hémodialyse.

Des doses élevées d'acide ascorbique (supérieures à 1 g/jour) favorisent le risque de survenue de troubles digestifs (douleurs abdominales, diarrhée) ou urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques) et d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Voies digestives et métabolisme - Toniques, code ATC: A13A

Apport d'acides aminés et de vitamine C.

Les acides aminés sont à la fois des précurseurs de la synthèse des protéines et de leurs produits de dégradation, jouant ainsi un rôle clé dans le maintien des fonctions vitales. A l'exception de l'aspartate, les acides aminés présents dans REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol sont des acides aminés essentiels.

Le magnésium joue un rôle multiple dans diverses réactions enzymatiques et est indispensable pour le bon déroulement de la contraction musculaire.

L'acide ascorbique renforce les défenses du système immunitaire. L'acide ascorbique joue un rôle important de régulation du potentiel d'oxydoréduction cellulaire en servant de transporteur d'hydrogène grâce à la réversibilité entre l'acide ascorbique et l'acide déhydroascorbique, sa forme oxydée. Il intervient dans la synthèse et la maturation du collagène et protège le stock d'acide folique actif en empêchant l'oxydation du tétrahydrofolate. Sa carence peut provoquer des troubles du métabolisme glucidique (hyperglycémie, résistance à l'insuline) et une diminution de l'absorption intestinale du fer (anémie ferriprive).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption de la vitamine C est un processus saturable et dose-dépendant qui se produit par transport actif. La vitamine C est absorbée à travers l'intestin grêle. Sa biodisponibilité est de 100% après une dose unique de 200 mg et diminue lorsque la dose ingérée augmente.

Distribution

La vitamine C est stockée à travers les tissus du corps et le sang, les concentrations des tissus étant trois à dix fois supérieures à celles trouvées dans le plasma.

Les glandes pituitaires, les glandes surrénales et le cristallin de l'œil contiennent les concentrations les plus élevées de vitamine C, les plus faibles concentrations se trouvant dans la salive et le plasma.

Environ 25% de la dose est liée aux protéines plasmatiques.

Biotransformation

A des doses physiologiques, une partie est oxydée à l'étape de dioxyde de carbone et de l'eau ; son métabolisme conduit à la formation d'oxalate.

Élimination

La demi-vie moyenne de la vitamine C est comprise entre 16 et 20 jours. Sa demi-vie est inversement proportionnelle à la consommation.

La vitamine C et ses métabolites sont soumis à la filtration glomérulaire et la réabsorption tubulaire presque complète de la quantité filtrée. Lorsque les taux plasmatiques de vitamine C dépassent le seuil rénal de 14 mg / L, des quantités significatives de la dose sont excrétées principalement sous forme inchangée dans l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études de toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse et des fonctions de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

AMPOULE A :

Sorbitol, arôme orange soluble*, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E217), acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, eau purifiée.

*Composition de l'arôme orange soluble : huiles essentielles d'orange et de mandarine, butyrate d'éthyle, acétaldéhyde, acétate d'éthyle, hexanol, dodécanol, acétate de linalyle, éthanol.

Ampoule B :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), gallate de propyle, alcool à 96 % v/v, glycérol, eau purifiée.

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

Ampoules (verre brun) de 5ml.

Boites de 2*7, 2*10, 2*12,2* 14, 2*15 ou 2*20 ampoules (verre brun) de 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour briser la pointe de l'ampoule plus facilement, il est recommandé de placer celle-ci dans le coin d'une serviette propre et d'exercer une légère flexion. La pointe se cassera selon le trait circulaire. Les ampoules autocassables peuvent générer lors de l'ouverture un croissant de verre, c'est-à-dire un morceau se détachant de la pointe. Pour éviter les débris de verre, il est important :

- d'ouvrir la première pointe hors du verre.
- puis retourner l'ampoule, l'incliner, placer l'ampoule cassée au-dessus du verre.
- ouvrir la deuxième pointe elle aussi hors du verre.

(Voir rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration.)

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 351 459 6 3 : 7 ampoules A (verre brun) de 5 ml + 7 ampoules B (verre brun) de 5 ml
- 34009 335 731 7 1 : 10 ampoules A (verre brun) de 5 ml + 10 ampoules B (verre brun) de 5 ml
- 34009 335 193 5 3 : 12 ampoules A (verre brun) de 5 ml + 12 ampoules B (verre brun) de 5 ml
- 34009 335 730 0 3 : 14 ampoules A (verre brun) de 5 ml + 14 ampoules B (verre brun) de 5 ml
- 34009 342 503 6 1 : 15 ampoules A (verre brun) de 5 ml + 15 ampoules B (verre brun) de 5 ml
- 34009 342 501 3 2 : 20 ampoules A (verre brun) de 5 ml + 20 ampoules B (verre brun) de 5 ml

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.