1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOLACY ADULTE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

L-Cystine..... 72,60 mg
Soufre précipité..... 22,00 mg
Acétate de vitamine A enrobé*
Quantité correspondant en rétinol..... 1 650 UI
Levure Saccharomyces cerevisiae**..... 77,40 mg

Pour une gélule

*Composition de l'acétate de vitamine A enrobé : acétate de vitamine A cristallisé à 500 000 UI/g, gélatine, saccharose, amidon de maïs, antioxydant (BHT).

**Levure Saccharomyces cerevisiae : constituée par fermentation en continu de Saccharomyces cerevisiae lavée et séchée.

Excipient(s) à effet notoire : saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique d'appoint des affections rhinopharyngées de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE
3 gélules par jour pendant 3 mois.

Mode d'administration

Avaler les gélules dans un verre d'eau, de préférence au cours d'un repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
En raison de la présence de vitamine A, SOLACY ADULTE, gélule ne doit pas être associée :

- aux cyclines en cas d'apport de 10 000 UI/j ou plus de vitamine A,

- aux rétinoïdes (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Eviter de prolonger le traitement en cas d'intolérance digestive.

Les risques d'hypervitaminose A et de toxicité de la vitamine A peut augmenter en cas d'administration concomitante d'autres médicaments ou compléments alimentaires contenant de la vitamine A.

Pour éviter un risque de surdosage :

- vérifier l'absence de vitamine A dans la composition d'autres spécialités, y compris si ce sont des spécialités obtenues sans prescription

- chaque comprimé contenant 1650 UI de vitamine A (rétinol), respecter les doses maximales recommandées (voir rubriques 4.2)

Ce médicament contient du saccharose. 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

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

Associations contre-indiquées

+ CYCLINES

En cas d'apport de 10 000 UI/j et plus de vitamine A (ce qui représente plus de 2 fois la dose journalière recommandée pour SOLACY ADULTE) : risque d'hypertension intracrânienne.

+ RÉTINOÏDES

Risque de symptômes évocateurs d'une hypervitaminose A.

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.

Allaitement

A dose élevée, il existe un risque de surdosage chez le nouveau-né.

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

SOLACY ADULTE n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables survenus après l'administration de SOLACY ADULTE, gélule sont présentés ci-après :

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquence indéterminée	Rash, Prurit Urticaire Sécheresse cutanée Erythème
Affections gastro-intestinales	
Fréquence indéterminée	Douleur abdominale Nausées Vomissements Diarrhées

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

Un surdosage en vitamine A pourrait survenir en cas de non-respect des doses maximales recommandées en section 4.2 et/ou en cas d'association avec d'autres spécialités contenant de la vitamine A.

Rappel des signes cliniques d'un surdosage en vitamine A

Intoxication aigue en vitamine A (supérieur à 100 fois la dose maximale recommandée soit environ 1 000 000 UI) :

Troubles digestifs (douleurs abdominales, nausées, vomissements), céphalées, hypertension intracrânienne, ?dème papillaire, irritabilité, desquamation généralisée retardée.

Intoxication chronique (apport prolongé en vitamine A à des doses > 10 fois la dose maximale recommandée, soit environ 100 000 UI) :

Les symptômes précoces de l'intoxication chronique sont : alopécie, peau sèche et squameuse, yeux secs, lèvres gercées.

Plus tardivement, les symptômes suivants peuvent se développer : céphalées sévères, hypertension intracrânienne idiopathique, faiblesse généralisée. Des hyperostoses corticales des os et des arthralgies peuvent survenir.

Des apports élevés (supérieurs à 1500 µg d'Equivalent Rétinol (ER) ou 5000 UI par jour) augmentent le risque de fracture chez la femme ménopausée.

Une hépatosplénomégalie peut parfois être observée.

Conduite à tenir en cas de surdosage aigue ou chronique :

Le traitement d'un surdosage en SOLACY ADULTE, gélule consiste en l'arrêt de l'administration de SOLACY ADULTE, gélule, et la prise de mesures complémentaires selon l'état clinique du patient.

La symptomatologie de l'intoxication chronique disparait habituellement en 1 à 4 semaines.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments du rhume. Code ATC : R05X

Effets pharmacodynamiques

Association de soufre, de vitamine A et de levures, visant à atténuer l'inflammation au niveau de la muqueuse rhino-pharyngée. La présence de vitamine A confère des propriétés immunostimulantes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171).

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

- 45 ou 90 gélules sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES GRIMBERG
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

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

- 34009 317 395 9 3: 45 gélules sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 34009 355 722 3 3: 90 gélules sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

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]
{JJ mois AAAA}

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.