

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITASCORBOL 1 g, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide ascorbique (vitamine C)..... 1,000
g

Pour un comprimé effervescent

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

Posologie

Un comprimé effervescent par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Dissoudre le comprimé effervescent dans un demi-verre d'eau.

Durée de traitement

Le traitement sera limité à 1 mois.

4.3. Contre-indications

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

- Lithiases rénales oxalo-calciques pour des doses supérieures à 1 g/jour.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

Précautions d'emploi

En raison d'un effet légèrement stimulant, il est souhaitable de ne pas prendre la vitamine C en fin de journée.

Ce médicament contient 283 mg de sodium par comprimé : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (jaune orangé S (E 110)) et peut provoquer des réactions allergènes.

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique de la vitamine C. Toutefois seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'utilisation de la vitamine C ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage de la vitamine C dans le lait maternel, l'utilisation de la vitamine C est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

A fortes doses supérieures à 1 g/jour, possibilité de :

- troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées),
- troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et uriques),
- hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

En raison de la présence de jaune orangé S (E 110), risque de réaction allergique.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ACIDE ASCORBIQUE (VIT C), non associée, code ATC : A11GA01.

(A : appareil digestif et métabolisme)

La vitamine C est une vitamine hydrosoluble.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive de la vitamine C est bonne. En cas d'apport supérieur aux besoins, l'excès est éliminé par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, saccharose, saccharine sodique, polyoxyéthylène glycol 6000, benzoate de sodium, arôme orange*, jaune orangé S (E110).

*Composition de l'arôme orange : huiles essentielles d'orange (citral ? limonène ? linalol ? décanal) ? jus concentré d'orange ? maltodextrine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés en tube (polypropylène), boîte de 1, 2 ou 3 tubes.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

FRANCE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 332 436 4 7 : 10 comprimés en tube (polypropylène), boîte de 1 tube.
- 34009 332 437 0 8 : 10 comprimés en tube (polypropylène), boîte de 2 tubes.
- 34009 332 438 7 6 : 10 comprimés en tube (polypropylène), boîte de 3 tubes.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

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.