RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 19/03/2013

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile de foie de morue 400,00 mg
pour une gélule

Teneur en vitamine A comprise entre 850 et 1500 UI/g, soit entre 340 et 600 UI pour une gélule.

Teneur en vitamine D comprise entre 60 et 140 UI/g, soit entre 24 et 56 UI pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention et traitement de certains troubles liés à une alimentation insuffisante ou déséquilibrée en vitamines A et D chez l'adulte ou l'enfant.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

La posologie quotidienne est de 4 à 6 gélules (2 à 3 matin et soir) pour une durée de traitement n'excédant pas 1 mois.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi.

En cas d'association avec d'autres médicaments contenant aussi les vitamines A et D, tenir compte des doses totales administrées.

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. Grossesse et allaitement

Chez la femme enceinte, il est recommandé d'éviter des apports en vitamine A supérieurs à 6000 UI par jour, apports alimentaires inclus.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Tout effet indésirable est susceptible d'être une manifestation de surdosage et entraîne l'arrêt du traitement.

4.9. Surdosage

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine A :

• Aigu (doses supérieures à 150 000 UI) :

o *Signes cliniques* : troubles digestifs, céphalées, hypertension intracrânienne (se manifestant chez le nourrisson par le bombement de la fontanelle), érythème papillaire, troubles psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée et retardée.

• Chronique (risque d'intoxication chronique lors d'un apport prolongé de vitamine A à des doses supraphysiologiques chez un sujet non carencé) :

o *Signes cliniques* : hypertension intracrânienne, hyperostose corticale des os longs et soudure précoce épiphysaire. Le diagnostic est généralement porté sur la constatation de gonflements sous-cutanés sensibles ou douloureux au niveau des extrémités des membres. Les radiographies objectivent un épaississement périoste diaphysaire au niveau du cubitus, du radius, des clavicules et des côtes.

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine D :

• Signes cliniques :

Céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, polyurie, polydipsie, déshydratation, hypertension artérielle, lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires, insuffisance rénale.

• Signes biologiques :

Hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.

• Conduite à tenir :

Cesser l'administration et augmenter l'apport hydrique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ASSOCIATION DE VITAMINES A ET D.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène.

6.2. Incompatibilits

Sans objet.

6.3. Dure de conservation

3 ans

6.4. Prcautions particulires de conservation

A conserver une temprature infrieure 25C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extrieur

50 glules en flacon (PVC).

200 glules en flacon (PVC).

6.6. Prcautions particulires d'limination et de manipulation

Pas d'exigences particulires.

7. TITULAIRE DE L'AUTHORISATION DE MISE SUR LE MARCH

Laboratoires ARKOPHARMA

BP 28

06511 Carros Cedex

8. NUMERO(S) D'AUTHORISATION DE MISE SUR LE MARCH

 337 894-0 ou 34009 337 894 0 4 : 50 glules en flacon (PVC).

 337 895-7 ou 34009 337 895 7 2 : 200 glules en flacon (PVC).

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

[complter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[complter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Mdicament non soumis prescription mdicale.