RÃ?SUMÃ? DES CARACTÃ?RISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis Ã jour le : 19/03/2013

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gÃ©lule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile de foie de morue ..... 400,00 mg
pour une gÃ©lule

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

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

Pour la liste complÃ¨te des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

GÃ©lule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thÃ©rapeutiques

PrÃ©vention et traitement de certains troubles liÃ©s Ã une alimentation insuffisante ou dÃ©sÃ©quilibrÃ©e 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 Ã 6 gÃ©lules (2 Ã 3 matin et soir) pour une durÃ©e de traitement n'excÃ©dant pas 1 mois.

4.3. Contre-indications

HypersensibilitÃ© Ã lÂ?un des constituants.

4.4. Mises en garde spÃ©ciales et prÃ©cautions d'emploi

PrÃ©cautions particuliÃ¨res d'emploi.

En cas d'association avec d'autres mÃ©dicaments contenant aussi les vitamines A et D, tenir compte des doses totales administrÃ©es.

4.5. Interactions avec d'autres mÃ©dicaments et autres formes d'interactions

Les donnÃ©es disponibles Ã ce jour ne laissent pas supposer lÂ?existence dÂ?interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Chez la femme enceinte, il est recommandÃ© d'Ã©viter des apports en vitamine A supÃ©rieurs Ã 6000 UI par jour, apports alimentaires inclus.

4.7. Effets sur l'aptitude Ã conduire des vÃ©hicules et Ã utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indÃ©sirables

Tout effet indÃ©sirable est susceptible dÂ?Ãªtre une manifestation de surdosage et entraine lÂ?arrÃªt du traitement.

4.9. Surdosage

Signes rÃ©sultant de lÂ?administration de doses excessives de vitamine A :

ℜ• Aigu (doses supÃ©rieures Ã 150 000 UI) :

o *Signes cliniques :* troubles digestifs, cÃ©phalÃ©es, hypertension intracrÃ¢nienne (se manifestant chez le nourrisson par le bombement de la fontanelle), Â?dÃ¨me papillaire, troubles psychiatriques, irritabilitÃ©, voire convulsions, desquamation gÃ©nÃ©ralisÃ©e retardÃ©e.

ℜ• Chronique (risque dÂ?intoxication chronique lors dÂ?un apport prolongÃ© de vitamine A Ã des doses supraphysiologiques chez un sujet non carencÃ©) :

o *Signes cliniques :* hypertension intracrÃ¢nienne, hyperostose corticale des os longs et soudure prÃ©coce Ã©piphysaire. Le diagnostic est gÃ©nÃ©ralement portÃ© sur la constatation de gonflements sous-cutanÃ©s sensibles ou douloureux au niveau des extrÃ©mitÃ©s des membres. Les radiographies objectivent un Ã©paississement pÃ©rioste diaphysaire au niveau du cubitus, du pÃ©ronÃ©, des clavicules et des cÃ´tes.

Signes rÃ©sultant de lÂ?administration de doses excessives de vitamine D :

ℜ• Signes cliniques :

CÃ©phalÃ©es, asthÃ©nie, anorexie, amaigrissement, arrÃªt de croissance, nausÃ©es, vomissements, polyurie, polydipsie, dÃ©shydratation, hypertension artÃ©rielle, lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rÃ©nales et vasculaires, insuffisance rÃ©nale.

ℜ• Signes biologiques :

HypercalcÃ©mie, hypercalciurie, hyperphosphatÃ©mie, hyperphosphaturie.

ℜ• Conduite Ã tenir :

Cesser lÂ?administration et augmenter lÂ?apport hydrique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. PropriÃ©tÃ©s pharmacodynamiques

Classe pharmacothÃ©rapeutique : ASSOCIATION DE VITAMINES A ET D.

5.2. PropriÃ©tÃ©s pharmacocinÃ©tiques

Non renseignÃ©.

5.3. DonnÃ©es de sÃ©curitÃ© prÃ©clinique

Non renseignÃ©.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluÃ¨ne.

6.2. IncompatibilitÃ©s

Sans objet.

6.3. DurÃ©e de conservation

3 ans

6.4. PrÃ©cautions particuliÃ¨res de conservation

A conserver Ã une tempÃ©rature infÃ©rieure Ã 25Â°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extÃ©rieur

50 gÃ©lules en flacon (PVC).
200 gÃ©lules en flacon (PVC).

6.6. PrÃ©cautions particuliÃ¨res dÂ?Ã©limination et de manipulation

Pas dÂ?exigences particuliÃ¨res.

7. TITULAIRE DE LÂ?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires ARKOPHARMA
BP 28
06511 Carros Cedex

8. NUMERO(S) DÂ?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ℜ• 337 894-0 ou 34009 337 894 0 4 : 50 gÃ©lules en flacon (PVC).

ℜ• 337 895-7 ou 34009 337 895 7 2 : 200 gÃ©lules en flacon (PVC).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE LÂ?AUTORISATION

[Ã complÃ©ter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[Ã complÃ©ter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

MÃ©dicament non soumis Ã prescription mÃ©dicale.