

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMADEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vitamine A synthétique (concentrat de) forme huileuse*	250 000 UI
Ergocalciférol (vitamine D ₂)	50 000 UI
α Tocophérol (acétate d') (vitamine E)	100 mg
Thiamine (chlorhydrate de) (vitamine B ₁)	100 mg
Pyridoxine (chlorhydrate de) (vitamine B ₆)	100 mg
Riboflavine (phosphate de sodium) (vitamine B ₂)	75 mg
Nicotinamide (vitamine PP)	500 mg
Acide ascorbique (vitamine C)	2500 mg
Dexpanthénol (vitamine B ₅)	200 mg

Pour 100 ml de solution buvable.

* Sous forme de palmitate de vitamine A stabilisé par du butylhydroxyanisole (9 mg/1 g) et du butylhydroxytoluène (9 mg/1 g).

15 gouttes (0,6 ml) = 1500 UI de vitamine A et 300 UI de vitamine D.

20 gouttes (0,8 ml) = 2000 UI de vitamine A et 400 UI de vitamine D.

25 gouttes (1 ml) = 2500 UI de vitamine A et 500 UI de vitamine D.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention ou correction de troubles en rapport avec un régime alimentaire carence ou déséquilibré.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Les gouttes peuvent être diluées dans de l'eau, du lait ou du jus de fruit, en s'assurant alors que toute la quantité de liquide sera absorbée.

Adulte, adolescent:

25 gouttes par jour.

Enfant de 4 à 12 ans:

20 gouttes par jour.

Enfant de 1 à 3 ans:

15 gouttes par jour.

Cette spécialité n'est pas adaptée au nourrisson de moins de 1 an.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de:

- Hypersensibilité à l'un des constituants, notamment aux parabens,
- Troubles de l'absorption des lipides,
- Malabsorption chronique,
- Thérapeutique associée interférant avec l'absorption de la vitamine A.
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.
- en association avec la lévodopa ([voir rubrique 4.5](#)).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine A et vitamine D en cas d'association de plusieurs traitements contenant ces vitamines.
- En cas d'apport en calcium, un contrôle régulier de la calciurie est indispensable.

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

Associations contre-indiquées

(liée à la présence de pyridoxine)

+ Lévodopa

Inhibition de l'activité de la lévodopa lorsqu'elle est utilisée sans inhibiteur de la dopadécarboxylase périphérique.

Eviter tout apport de pyridoxine en l'absence d'inhibiteur de la dopadécarboxylase.

4.6. 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.

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 doit entraîner l'arrêt du traitement.

4.9. Surdosage

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine D ou de ses métabolites:

• 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.

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

Aigu (doses supérieures à 150 000 UI):

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

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

• **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 épaissement périosté diaphysaire au niveau du cubitus, du péroné, des clavicules et des côtes.

Conduite à tenir

Cesser l'administration de ce médicament, réduire les apports calciques, augmenter la diurèse, boissons abondantes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

VITAMINES

(A: appareil digestif et métabolisme)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile d'arachide, glycérol, propylèneglycol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (Cremophor RH 40), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), saccharine sodique, arôme fraise**, TETRAROME orange 987431, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau purifiée.

**Composition de l'arôme fraise: alcoolat de fraise, alcoolat de framboise, éthanol. infusion de vanille bourbon, maltol, lactate d'éthyle, sucre inverti, acétylacétate d'éthyle, méthylphénylglycidate d'éthyle, jus concentré de fraise, isobutyrate d'éthyle, acide isobutyrique, malonate d'éthyle, éthylvanilline, acide lactique, caproate d'éthyle, acide butyrique, oléorésine de vanille bourbon, vanilline, gamma nonalactone, anthranilate de méthyle, acétate d'isoamyle, huile essentielle de mandarine d'Italie, butyrate de benzyle, caproate d'allyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 ml en flacon (verre brun de type III), muni d'un compte-gouttes en polyéthylène haute densité et d'un bouchon en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PHARMA DEVELOPPEMENT SAS

CHEMIN DE MARCY

58800 CORBIGNY

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

- 11603011: 20 ml en flacon compte-gouttes (verre brun).

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

28 octobre 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10 juillet 2009

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.