Revitalose C 1000

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

REVITALOSE C 1000 solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution buvable en ampoules jumelées autocassables :

Ampoule I (vitamine C) : Acide ascorbique 1 g (Ascorbate de sodium 1.125 mg) pour une ampoule de 5 ml.
Ampoule II (acides aminés) : Aspartate de magnésium dihydrate 200 mg - L-leucine 25 mg - L-lysine hydrochloride 200 mg - L-phenylalanine 10 mg - L-valine 10 mg pour une ampoule de 5 ml.

Excipients à effet notoire :
sorbitol (E420) (500 mg), parahydroxybenzoate de méthyle (E218) (4 mg), parahydroxybenzoate de propyle (E216) (2 mg), méthylparahydroxybenzoate de soude (E219) (5,5 mg) et propylparahydroxybenzoate de soude (E217) (1,25 mg), 96% éthanol V/V (0,015 ml), sodium (132,7 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule
- ampoule I (acide ascorbique) : solution légèrement visqueuse, légèrement jaune
- ampoule II (acides aminés) : liquide limpide incolore

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Revitalose C 1000 est indiquée dans toutes les situations caractérisées par une carence en vitamine C, qui dans des conditions normales est apportée par une alimentation équilibrée et variée.
Ce médicament est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Une à deux doses par jour à prendre dans un peu d'eau, de préférence un quart d'heure avant les repas du matin et midi.

Population pédiatrique

Revitalose C1000 est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

Adolescents à partir de 12 ans : Une dose par jour à prendre dans un peu d'eau, de préférence le matin.

Une dose est constituée par le mélange de 1 ampoule de chaque sorte.

Mode d'administration
Voie orale.

Mélanger le contenu des 2 ampoules (ampoule I et ampoule II) dans un verre d'eau.
Pour ouvrir l'ampoule, casser les 2 extrémités de l'ampoule à distance du verre et mettre la solution dans le verre.
Pour plus d'informations sur comment casser les ampoules, merci de vous référer à la rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfant de moins de 12 ans (par suite de la dose élevée de vitamine C)
- Patients atteints de pathologies sous-jacentes telles que l'hémochromatose (par suite de l'augmentation de la résorption digestive du fer)
- Patients souffrant d'insuffisance en glucose-6-phosphate déshydrogénase (danger d'hémolyse) lorsque la dose de vitamine C est supérieure à 1 g/24 heures
- En cas de phénylcétonurie, en raison de la présence de phénylalanine
- Lithiases rénales lorsque la dose de vitamine C est supérieure à 1 g/24 heures ou en cas de néphrolithiases avec oxalurie

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales
L'utilisation prolongée de la vitamine C à doses élevées augmente l'oxalurie physiologique et, en cas de troubles du métabolisme existants, peut entraîner l'apparition d'une lithiase urinaire oxalique

Mises en garde concernant les excipients
Les ampoules contiennent :

- du sorbitol (E420), elles sont contre-indiquées chez les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF). Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.
- des parahydroxybenzoates (E216, E217, E218, E219) qui peuvent provoquer des réactions allergiques éventuellement retardées
- de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par ampoule (0,015 ml).
- 132,7 mg de sodium par dose, ce qui correspond à 6,6% de l'apport alimentaire quotidien recommandé par l'OMS de 2 g par adulte. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Précautions d'emploi
En raison d'un effet légèrement stimulant, il est préférable de ne pas prendre ce produit en fin de journée.
En raison de la dose élevée de vitamine C, il est recommandé de respecter la posologie.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'acide ascorbique est un agent réducteur fort et peut interférer avec des tests biologiques impliquant des réactions d'oxydation et de réduction. 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 bandelette à la glucose-oxydase).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi
+ Tétracyclines
Diminution de l'absorption de la tétracycline par formation de complexes faiblement absorbables avec des cations métalliques polyvalents tels que Mg2+. Un intervalle de 3 heures doit être respecté entre les deux administrations.
+ Bisphosphonates
Diminution de l'absorption des bisphosphonates par formation de complexes faiblement absorbables avec des cations métalliques polyvalents tels que Mg2+. Un intervalle de 2 heures doit être respecté entre les deux administrations.
+ Déféroxamine
Avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV : anomalies de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aiguë (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).
En cas d'hémochromatose, ne donner de la vitamine C qu'après avoir commencé le traitement par la déféroxamine. Surveiller la fonction cardiaque en cas d'association.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Les données expérimentales ont montré que l'acide ascorbique administré à des doses très élevées (c'est-à-dire plus de 2 à 5,5 fois la dose maximale recommandée chez l'homme) sur des périodes prolongées induit de l'infertilité chez les femelles.
Aucune donnée expérimentale sur les effets potentiels de l'acide ascorbique sur la fertilité des mâles et des acides aminés sur les fertilités des mâles et des femelles n'est disponible (voir rubrique 5.3).

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de REVITALOSE C1000 chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.
La vitamine C passe le placenta. REVITALOSE C1000 n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de REVITALOSE C1000 et/ou de ses métabolites dans le lait maternel.
L'acide ascorbique passe dans le lait maternel, ainsi si l'apport normal en vitamine C est adéquate, les enfants allaités ne nécessitent pas de supplément.
Aux doses thérapeutiques de REVITALOSE C1000, aucun effet chez les nourrissons allaités n'est attendu.
REVITALOSE C1000 peut être utilisé pendant l'allaitement.
Des doses excessives doivent être évitées pour prévenir des effets indésirables chez la mère et l'enfant.

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

REVITALOSE C1000 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par System Organ Classe (SOC). La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : Très fréquent (>1/10) ; fréquent (≥1/100 to <1/10) ; peu fréquent (≥1/1,000 to <1/100) ; rare (≥1/10,000 to <1/1,000) ; très rare (<1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les doses élevées de vitamine C (supérieures à 1 g/jour) favorisent le risque de :

- Affections gasto-intestinales

  fréquent : troubles digestifs tels que les douleurs abdominales
  peu fréquent : diarrhée

- Affections du rein et des voies urinaires :

  rare : lithiases cystiniques et uriques
  - Affections hématologiques et du système lymphatique
  Fréquence indéterminée : hémolyse chez les sujets déficients en G6PD

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

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. En cas d'ingestion massive par voie orale, l'acide ascorbique peut **être déplacé par hémodialyse.**

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Voies digestives et métabolisme – Toniques
Code ATC : A13A
Apport d'acides aminés et de vitamine C

Les acides aminés sont à la fois des précurseurs de la synthèse des protéines et des produits de leur dégradation, jouant ainsi un rôle clé dans le maintien des fonctions vitales. A l'exception de l'aspartate, les acides aminés présents dans Revitalose C1000 sont des acides aminés essentiels.
Le magnésium joue un rôle multiple dans diverses réactions enzymatiques et est indispensable pour le bon déroulement de la contraction musculaire.
L'acide ascorbique renforce les défenses du système immunitaire. L'acide ascorbique joue un rôle important de régulation du potentiel d'oxydoréduction cellulaire en servant de transporteur d'hydrogène grâce à la réversibilité entre l'acide ascorbique et l'acide déhydroascorbique, sa forme oxydée. Il intervient dans la synthèse et la maturation du collagène et protège le stock d'acide folique actif en empêchant l'oxydation du tétrahydrofolate.
Sa carence peut provoquer des troubles du métabolisme glucidique (hyperglycémie, résistance à l'insuline) et une diminution de la résorption intestinale du fer (anémie hyposidérémique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Vitamine C

Absorption
L'absorption de la vitamine C est un processus saturable et dose-dépendant qui se produit par transport actif. La vitamine C est absorbée tout au long de l'intestin grêle. Sa biodisponibilité est de 100% après une dose unique de 200 mg et diminue lorsque la dose ingérée augmente.

Distribution
La vitamine C est stockée à travers les tissus du corps et le sang, les concentrations des tissus étant trois à dix fois supérieures à celles trouvées dans le plasma.
Les glandes pituitaires, les glandes surrénales et le cristallin de l'œil contiennent les concentrations les plus élevées de vitamine C, les plus faibles concentrations se trouvant dans la salive et le plasma. Environ 25% de la dose est liée aux protéines plasmatiques.

Biotransformation
Aux doses physiologiques, une partie est oxydée jusqu'au stade de dioxyde de carbone et d'eau; son métabolisme donne lieu à la formation d'oxalates.

Elimination
La demi-vie moyenne de la vitamine C est comprise entre 16 et 20 jours. Sa demi-vie est inversement proportionnelle à la consommation. La vitamine C et ses métabolites sont soumis à la filtration glomérulaire et à la réabsorption tubulaire presque totale de la quantité filtrée. Lorsque les taux plasmatiques de la vitamine C dépassent le seuil rénal de 14 mg/l, des quantités importantes sont excrétées pour la plus grande partie sous forme inchangée dans les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Concernant la toxicité sur la fonction de reproduction, des effets ont été observés dans les études non cliniques uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de pertinence pour l'utilisation clinique.
L'acide ascorbique administré oralement ou en intraveineuse à très haute dose (correspondant à plus de 2 à 5,5 fois la dose maximale recommandée chez l'homme) pendant des périodes prolongées (plus de 100 jours) a montré qu'il induit une infertilité chez les femelles cochon d'inde.
Les données non cliniques issues des études de toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution buvable en ampoules jumelées autocassables :
Ampoule I : Gallate de propyle – éthanol 96% V/V – glycérol – parahydroxybenzoate de méthyle (E218) – parahydroxybenzoate de propyle (E216) et eau purifiée pour 5 ml.
Ampoule II Sorbitol (E420) – arôme d'orange – méthylparahydroxybenzoate de soude (E219) – propylparahydroxybenzoate de soude (E217) - acétate de soude - acide acétique glacial et eau purifiée pour 5 ml.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Solution buvable en ampoules autocassables:
- étuis de 7 ampoules jumelées (7 ampoules I + 7 ampoules II),
- étuis de 14 ampoules jumelées (14 ampoules I + 14 ampoules II).
Ampoule I : verre teinté jaune de type III avec anneau en émail de couleur blanc – Ampoule II : verre teinté jaune de type III avec anneau en émail de couleur noir.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Mélanger le contenu de 1 ampoule de chaque sorte avec un peu d'eau.
Pour briser la pointe de l'ampoule plus facilement, placer celle-ci dans le coin d'une serviette et exercer une légère flexion; la pointe se cassera selon le trait circulaire. Les ampoules autocassables peuvent générer lors de l'ouverture un croissant de verre, c'est à dire un morceau se détachant de la pointe. Pour éviter de recueillir des débris de verre, il est important
- d'ouvrir la première pointe hors de son verre
- puis retourner l'ampoule, l'incliner, placer l'ampoule côté cassé au-dessus du verre
- ouvrir la deuxième pointe elle aussi hors du verre.
(Voir rubrique : « 4.2 Posologie et mode d'administration »)

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

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur - France

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE161716

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

Date de première autorisation : 22/04/1993
Date de dernier renouvellement : 09/11/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour : 01/2022
Date d'approbation du résumé des caractéristiques du produit : 02/2022