

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAVIT, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 5 ml de sirop :

Vitamine A : 1000 U.I
Vitamine D3 : 200 U.I
Vitamine B1 : 1,5 mg
Vitamine B2 : 1 mg
Vitamine B6 : 1 mg
Vitamine C : 30 mg
Vitamine PP : 10 mg
Dexpanthénol : 5 mg

Excipients : saccharose, méthylparaben, propylparaben, acide citrique monohydrate, EDTA disodique, propylène glycol, solution de sorbitol 70%, glycérine, saccharine sodique, hydroxyde de sodium, polysorbate-80, gallate de propyle, butyl-hydroxy-anisol, butyl-hydroxy-toluène, arôme menthe poivrée, arôme multifruits, eau purifiée.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention et traitement des carences en vitamine causées par un apport alimentaire insuffisant ou dans des conditions de besoin supplémentaire en vitamines (par exemple : convalescence, fatigue, sport intensif, changements saisonniers, malnutrition, grossesse).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Enfants de moins de 6 ans : 5ml par jour.

Enfants de plus de 6 ans : 10 ml par jour.

Mode d'administration

Voie orale

Il est conseillé de prendre VITAVIT pendant le repas principal de la journée afin de faciliter une grande absorption.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des ingrédients.

4.4. Mises en garde et précautions d'emploi

Ne pas le prendre en même temps que d'autres vitamines A et/ou D sauf si le médecin traitant le recommande.

Ce médicament contient 2,25 g de saccharose pour 5 ml de sirop, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

VITAVIT peut être pris durant la grossesse ou l'allaitement.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont pratiquement inexistantes à la dose prescrite. Cependant, quelques individus font l'expérience d'effets indésirables modérés comme des troubles gastriques. Dans ces cas, il est conseillé de prendre le sirop avec des produits alimentaires.

4.9. Surdosage

VITAVIT contient des doses de vitamines qui entraînent peu de risque de surdose.

Vitamine A: l'administration aiguë de doses élevées de vitamine A peut causer des maux de tête, des nausées, des vomissements et de l'irritabilité. Chez les nourrissons, la toxicité aiguë peut conduire à une hydrocéphalie transitoire. Tous ces effets disparaissent dans les 24 heures après la prise.

Vitamine D3: des doses excessives de vitamine D peuvent entraîner une hypercalcémie et une hypercalciurie. Les effets indésirables des hypercalcémies sont la faiblesse musculaire, l'apathie, les céphalées, l'anorexie, les nausées et les vomissements, l'hypertension et les arythmies cardiaques.

Vitamine B1 (chlorhydrate de thiamine): lorsqu'elle est prise oralement, la thiamine n'est pas toxique. Si de grandes doses sont ingérées, elles ne sont pas stockées par le corps mais excrétées inchangées par les reins.

Vitamine B2 (riboflavine): la riboflavine a été jugée pratiquement non-toxique.

Vitamine B6 (chlorhydrate de pyridoxine): les doses aiguës inférieures à 500 mg par jour semblent sûres. Des doses excessives peuvent abaisser les concentrations sériques de folate. La neuropathie sensorielle a été décrite avec un dosage chronique de 200 mg par jour.

Nicotinamide: une seule surdose importante de nicotinamide est peu susceptible de donner des graves effets néfastes, bien que des anomalies transitoires de la fonction hépatique peuvent se produire.

La vitamine C (acide ascorbique) n'est pas stockée en grande quantité dans le corps, les quantités excédentaires sont éliminées dans l'urine. On pense que l'acide ascorbique devient toxique à des doses chroniques supérieures à 6 g. Le traitement de la surdose devrait être favorable et symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VOIES DIGESTIVES ET METABOLISME - VITAMINES : POLYVITAMINES, AUTRES ASSOCIATIONS. Code ATC : A11AA03.

Vitamine A: la vitamine A joue un rôle essentiel dans la fonction de la rétine, la croissance et la fonction du tissu épithélial, la croissance osseuse, la reproduction et le développement embryonnaire.

Vitamine D3: la vitamine D est un régulateur de l'homéostasie du calcium et du phosphate.

Vitamine B1 (chlorhydrate de thiamine): la vitamine B1 est essentielle au bon métabolisme des glucides et joue un rôle essentiel dans la décarboxylation des acides alpha céto.

Vitamine B2 (riboflavine): la riboflavine est essentielle pour l'utilisation de l'énergie des aliments. Il s'agit d'un composant de coenzymes qui jouent un rôle essentiel dans les réactions métaboliques oxydantes/réductrices. La riboflavine est également nécessaire pour le fonctionnement de la pyridoxine et de l'acide nicotinique.

Vitamine B6 (chlorhydrate de pyridoxine): la vitamine B6 est un constituant des co-enzymes, pyridoxal pyrophosphate et pyridoxamine phosphate, qui jouent tous deux un rôle important dans le métabolisme des protéines.

Nicotinamide: nicotinamide est une composante essentielle des coenzymes responsables de la respiration tissulaire appropriée.

Vitamine C (acide ascorbique): l'acide ascorbique est une vitamine soluble dans l'eau et un antioxydant puissant. C'est un cofacteur dans de nombreux processus biologiques, tels que le métabolisme de l'acide folique, l'oxydation des acides aminés et l'absorption et le transport du fer. Il est également exigé pour la formation, l'entretien et la réparation du matériel de ciment intercellulaire. L'acide ascorbique est important dans la défense contre l'infection, le fonctionnement normal des lymphocytes T et pour une activité phagocytaire efficace des leucocytes. Il protège également les cellules contre les dommages d'oxydation des molécules essentielles.

Pantothénate: l'acide pantothénique est incorporé dans la co-enzyme A et est impliqué dans les voies métaboliques impliquant l'acétylation qui inclut la détoxification des molécules médicamenteuses et la biosynthèse du cholestérol, des hormones stéroïdes, mucopolysaccharides et acétylcholine. L'ACO a une fonction essentielle dans le métabolisme lipidique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les vitamines A, B1, B2, B6, C, D3, Nicotinamide and Pantothénate sont bien absorbées au niveau gastro-intestinal.

Les vitamines sont bien distribuées à l'ensemble des tissus du corps.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, méthylparaben, propylparaben, acide citrique monohydrate, EDTA disodique, propylène glycol, solution de sorbitol 70%, glycérine, saccharine sodique, hydroxyde de sodium, polysorbate-80, gallate de propyle, butyl-hydroxy-anisol, butyl-hydroxy-toluène, arôme menthe poivrée, arôme multifruits, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière.
Tenir hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon PET ambré de 100ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les médicaments ne doivent pas être jetés aux égouts ou avec les ordures ménagères.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**IMEX PHARMA**

Rose Belle Building, Unit 3
Rose Belle Business Park
Mauritius

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

16/07/2018

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Pas de liste. Non soumis à prescription