

TABLE DES MATIÈRES

1. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE	1
2. FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION	1
3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES	1
4. CONTRE-INDICATIONS	1
5. MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI	2
6. EFFETS INDESIRABLES	2
7. GROSSESSE ET ALLAITEMENT	2
8. SURDOSAGE	2
9. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION	3
10. CONSERVATION	3

1. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vitamine A (Palmitate)U.S.P.	10.000 U.I.
Thiamine Hydrochloride U.S.P.	50 mg.
Riboflavine Phos. Sod. B.P.	10 mg.
Nicotinamide B.P.	100 mg.
D-Panthenol U.S.P.	25 mg.
Pyridoxine HCl. U.S.P.	15 mg.
Vitamine E Acetate (Tocopheryl acetate U.S.P.	5 mg.
Alcool Benzylique B.P.	1,5% v/v.
Excipients : Eau pour injection	q.s.

2. FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION

Solution injectable.
Boîte de 5 ampoules.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Supplémentation vitaminique chez tous les malades sous alimentation parentérale ou non.

4. CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des constituants, notamment à la vitamine B1 pour la solution injectable.
Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique. Levodopa (cf. Interactions).

Femme enceinte ou qui allaite (cf. Grossesse et Allaitement).

5. MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine A et de 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.

6. EFFETS INDESIRABLES

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

7. GROSSESSE ET ALLAITEMENT

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.

8. 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 cliniques résultant de l'administration de doses excessives de vitamine A : Surdosage aigu (doses supérieures à 150 000 UI) : troubles digestifs, céphalées, hypertension intracrânienne (se manifestant chez le nourrisson par le bombement de la fontanelle), oedème papillaire, troubles psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée retardée. Surdosage chronique (risque d'intoxication chronique lors d'un apport prolongé de vitamine A à des doses supraphysiologiques chez un sujet non carencé) : 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 péroné, des clavicules et des côtes.

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

9. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Doit être utilisé uniquement en perfusion I.V. A diluer dans au moins 250 ml de solution I.V.

Adultes: 1 à 2 ampoules par jour selon les indications de votre médecin.

Enfants à partir de douze ans: 1 ampoule par jour.

Ne peut être administré aux enfants en dessous de douze ans.

Ne pas utiliser si la solution contient des particules.

10. CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT EN CLAIR SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière.

CECI EST UN MEDICAMENT.

NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS.