

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de L(+) arginine..... 1,0000
g
Quantité correspondante en L(+) arginine.....
0,8266 g

Pour une ampoule de 5 ml.

Excipients à effet notoire : une ampoule contient 0,8000 g de saccharose, 0,0208 g d'éthanol* et 0,0075 g de parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

* contenu dans l'arôme caramel

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable. Liquide limpide brun.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques.

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

Hyperammoniémies congénitales par déficit du cycle de l'urée.

ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule est indiqué chez les adultes, enfants et nourrissons.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Dyspepsie :

1 à 2 ampoules, à prendre avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

Asthénie :

1 ampoule, 2 à 3 fois par jour.

La durée du traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.

Population pédiatrique

Enfants âgés de plus de 6 ans

Asthénie :

1 ampoule, 2 à 3 fois par jour.

La durée du traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.

Enfants et Nourrissons

Hyperammoniémies congénitales : 250 à 500 mg/ kg/ jour (dans la limite de 12 g de chlorhydrate de L (+) Arginine par jour).

.

•

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler avec un peu d'eau.

Pour le nourrisson, à diluer dans de l'eau ou dans le biberon.

Pour ouvrir l'ampoule :

- 1) Tenir l'ampoule en position horizontale. La première pointe à briser doit toujours être éloignée du verre dans lequel le contenu de l'ampoule sera versé. Tenir la pointe à briser entre le pouce et l'index de l'autre main, au niveau de l'anneau de couleur.
- 2) Briser la pointe en exerçant une pression constante vers le bas. En cas de résistance excessive, tourner l'ampoule d'un quart de tour et répéter la manœuvre.
- 3) Pour briser l'autre pointe, tourner l'ampoule, l'incliner et procéder de nouveau comme décrit précédemment, mais en plaçant la pointe ouverte au-dessus du verre.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépato-cellulaire grave.

En cas de diarrhée ou douleurs abdominales, la prise du produit doit être suspendue.

Ce médicament contient :

- 0,8 g de saccharose par ampoule. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Peut-être nocif pour les dents. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/ isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

- du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- 20,8 mg d'éthanol par ampoule. Une dose de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de l'arginine chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

ARGININE VEYRON n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

L'arginine est un acide aminé naturel, excrété dans le lait maternel. Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de l'arginine dans le lait maternel en cas de traitement par ARGININE VEYRON. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu.

L'utilisation d'ARGININE VEYRON est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de donnée concernant les effets de l'arginine sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir avec ARGININE VEYRON sont listés ci-dessous par Classes de Systèmes d'Organes et par fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100) ; rare (? 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de Systèmes d'Organes	Terme préférentiel MedDRA	Fréquence
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Diarrhée, douleur abdominale	Indéterminée

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance ? Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Risque de diarrhées à fortes doses.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE, ANTI-ASTHENIQUE, HYPOAMMONIEMANT

Code ATC: A: Appareil digestif et métabolisme

Dans le cas des déficits héréditaires de l'uréogénèse, l'arginine permet la détoxification et l'élimination de l'ammoniaque sous forme de citrulline ou d'acide argino-succinique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques ne mettent pas en évidence de risque particulier de toxicité aiguë, de toxicité après administrations répétées, de génotoxicité et de cancérogenèse.

Il n'existe pas de donnée adéquate de toxicité disponible permettant d'évaluer les effets de l'arginine sur la fertilité et le développement embryofœtal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme caramel*, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), saccharine, solution de saccharose à 67% (m/m), eau purifiée.

*Composition de l'arôme caramel : caramel, extrait de café, de fénugrec, de cacao, vanilline, éthylvanilline, benzaldéhyde, pipéronal, furfural, diacétylcétone, méthyléthylcétone, γ -nonalactone, dihydroxycoumarine, glycérol, éthanol et eau.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule (verre brun) de 5 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MÉDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

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

- 34009 300 628 5 2 : 5 ml en ampoule (verre brun), boîte de 20 ampoules.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.