

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Aspartate de magnésium.....	200,00
mg	
Chlorhydrate de lysine.....	200,00
mg	
Leucine.....	25,00 mg
Phénylalanine.....	10,00
mg	
Valine.....	10,00 mg

Pour un sachet-dose A de 2000 mg.

Acide ascorbique.....	1000,00
mg	

Pour un sachet-dose B de 1000 mg.

Excipient à effet notoire : saccharose (0,014 g), alcool benzylique (0,72 mg)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour solution buvable en sachet-dose.

- sachet A (acides aminés) : poudre blanc cassé avec un arôme de fruit.
- sachet B (acide ascorbique) : poudre blanche ou presque blanche.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et adolescents âgés de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

Adultes et adolescents âgés de plus de 15 ans : 1 dose par jour à dissoudre dans un verre d'eau, de préférence le matin (1 dose est composée du sachet A et du sachet B).

La durée maximale de traitement est de 15 jours.

Une alimentation équilibrée permet de couvrir les apports journaliers en vitamine C, Acides Aminés.

Population pédiatrique

REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose est contre indiqué chez les enfants âgés de moins de 15 ans (voir section 4.3).

Mode d'administration

Voie orale.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament :

- Dissoudre le contenu des 2 sachets (sachet A et sachet B) dans un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Lithiases rénales oxalo-calciques lorsque la dose de vitamine C est supérieure à 1 g/24 heures ou en cas de néphrolithiases avec oxalurie (voir rubrique 4.4).
- En cas de phénylcétonurie, en raison de la présence de phénylalanine.
- Hémochromatose, thalassémie, ou patients recevant simultanément une supplémentation en fer, les doses élevées de vitamine C pouvant augmenter l'absorption du fer.
- Enfants âgés de moins de 15 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des doses élevées de vitamine C (supérieures à 1 gramme par jour) chez les individus présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase favorisent le risque d'apparition d'une anémie hémolytique (voir rubrique 4.9).

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 (voir rubrique 4.3).

En raison d'un effet légèrement stimulant, il est préférable de ne pas prendre ce produit en fin de journée.

Mises en garde concernant les excipients

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient 0,72 mg d'alcool benzylique par dose. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, ou les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique. Des quantités importantes d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans l'organisme et entraîner une acidose métabolique.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

En cas de persistance des troubles au-delà de 15 jours de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

Interférences avec les tests biologiques

L'acide ascorbique peut fausser les résultats de certaines analyses biologiques, notamment les tests de mesure du taux de créatinine et de contrôle du glucose au niveau sanguin et urinaire (voir rubrique 4.5).

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

Liées à la présence d'acide ascorbique

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ 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

Associations à prendre en compte

+ Ciclosporine :

Risque de diminution des concentrations sanguines de la ciclosporine, notamment en cas d'association avec la vitamine E.

Interférences avec les tests biologiques

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).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de reprotoxicité n'a été réalisée avec REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose (voir rubrique 5.3).

La vitamine C passe le placenta.

REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

La vitamine C est excrétée dans le lait. Un risque pour les nouveau-nés et les nourrissons ne peut être exclu. Par conséquent, il est préférable d'éviter l'utilisation de REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données animales ou cliniques sur l'effet de REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose sur la fertilité.

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

REVITALOSE, granulés pour solution buvable en sachet-dose n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Aux doses préconisées, aucun effet indésirable n'a été rapporté. Voir rubrique 4.9.

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

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

Des doses élevées d'acide ascorbique (supérieures à 1 g/jour) favorisent le risque de survenue de troubles digestifs (douleurs abdominales, diarrhée) ou urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques) et d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

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 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 l'absorption intestinale du fer (anémie ferriprive).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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 à travers 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

A des doses physiologiques, une partie est oxydée à l'étape de dioxyde de carbone et de l'eau; son métabolisme conduit à la formation d'oxalate.

Élimination

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 la réabsorption tubulaire presque complète de la quantité filtrée. Lorsque les taux plasmatiques de vitamine C dépassent le seuil rénal de 14 mg / L, des quantités significatives de la dose sont excrétées principalement sous forme inchangée dans l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études 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

Sachet A :

Mannitol, acésulfame potassique, maltodextrine, arôme pêche TDX 0590 (alcool benzylique, acétate d'éthyle, gamma-décalactone, linalol, gamma-undecalactone, 3-hexenol, 3-hexenyl acétate, gamma-dodecalactone, huile essentielle d'orange, cinnamate d'éthyle, benzaldéhyde, acétate d'hexyle, maltol, acide octanoïque, méthylisopropylthiazol, octanoate d'éthyle, bêta-damascone, mercaptomenthanone, saccharose, lécithine, dioxyde de silice).

Sachet B :

Sans objet.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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

2 g en sachet-dose + 1 g en sachet-dose : le sachet est constitué d'un complexe stratifié comprenant trois couches : papier, aluminium et polyéthylène.

Boîte de 2*7, 2*14 ou 2*28.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mélanger le contenu des 2 sachets dans un verre d'eau.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

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

- 34009 357 529 6 3 : 2 g en sachet-dose (Papier/Aluminium/PE) + 1 g en sachet-dose (Papier /Aluminium/PE) ; boîte de 7.
- 34009 357 530 4 5 : 2 g en sachet-dose (Papier/Aluminium/PE) + 1 g en sachet-dose (Papier /Aluminium/PE) ; boîte de 14.
- 34009 357 531 0 6 : 2 g en sachet-dose (Papier/Aluminium/PE) + 1 g en sachet-dose (Papier /Aluminium/PE) ; boîte de 28.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.