

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 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 0,8 g de saccharose, 0,020 g d'éthanol (contenu dans l'arôme caramel) et 0,0075 g de parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

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

Non modifié

##### 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.

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.

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

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

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

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

#### 4.8. Effets indésirables

Risque de diarrhée à forte dose.

#### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### 4.9. Surdosage

Non modifié

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE, ANTI-ASTHENIQUE, HYPOAMMONIEMIANT.**

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 modifié

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Arôme caramel\*, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), 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, diacétylécétone, méthyléthylécétone, Y-nonalactone, dihydroxycoumarine, glycérol, éthanol et eau.

#### 6.2. Incompatibilités

Non modifié

#### 6.3. Durée de conservation

Non modifié

#### 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**

Non modifié

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

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

Non modifié

## **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 RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Non modifié

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire: saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), éthanol.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Non modifié

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

**8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

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

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### Sommaire notice

##### **Que contient cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule ?
3. COMMENT PRENDRE ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### **1. QU'EST-CE QUE ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

#### Indications thérapeutiques

Non modifié

##### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.



EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

##### **Mises en garde et précautions d'emploi**

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires ou de grave maladie du foie.

L'utilisation de ce médicament 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 (maladies héréditaires rares).

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, arrêter le traitement et CONSULTER VOTRE MEDECIN.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Autres médicaments et ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Sportifs*

Non modifié

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

#### *Liste des excipients à effet notoire*

##### **ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule contient**

Saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et éthanol.

### **3. COMMENT PRENDRE ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Non modifié

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Non modifié

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule que vous n'auriez dû :**

Risque de diarrhées à fortes doses.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Risque de diarrhée à forte dose.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

#### *Date de péremption*

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

#### *Conditions de conservation*

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

#### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Ce que contient ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule**

- La substance active est :

Chlorhydrate de L(+) arginine ..... 1,0000 g

Quantité correspondante en L(+) Arginine ..... 0,8266 g

Pour une ampoule de 5 ml.

- Les autres composants sont : Arôme caramel (contenant de l'éthanol), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), saccharine, solution de saccharose à 67 % (m/m), eau purifiée.

#### *Forme pharmaceutique et contenu*

#### **Aspect de ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution buvable en ampoule de 5 ml. Boîte de 20 ampoules.

#### *Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

#### **Titulaire**

Non modifié

#### **Exploitant**

Non modifié

#### **Fabricant**

Non modifié

#### *Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Non modifié

#### *Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

#### *AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

#### *Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

#### *Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

#### *Autres*

Non modifié