

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Palmitate de rétinol (vitamine A)100 000 UI

Pour une ampoule.

Excipients à effet notoire :

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (CREMOPHOR RH 40), benzoate de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (I.M.)

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Carence en vitamine A lorsque la voie orale n'est pas possible.

Malabsorption digestive de la vitamine A.: mucoviscidose, cholestase hépatique, insuffisance pancréatique, autres malabsorption.

Apport en vitamine A au cours de la nutrition entérale élémentaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire profonde.

Adulte: 100 000 UI par mois.

Enfant: 50 000 UI par mois ou 100 000 UI tous les 2 mois, en cas de cholestase hépatique.

4.3. Contre-indications

Occlusion intestinale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas administrer le produit par voie sous-cutanée (voir rubrique 4.8), ou par sonde œsophagienne.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions allergiques sévères.

En raison de la présence de benzoate de sodium, ce médicament peut accroître le risque d'ictère chez le nouveau-né.

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

Associations contre-indiquées

+ CYCLINES

En cas d'apport de 10 000 UI/j et plus : risque d'hypertension intracrânienne.

+ RÉTINOÏDES

Risque de symptômes évocateurs d'une hypervitaminose A.

4.6. 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 (25 000 UI/jour). 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.

Par ailleurs, l'hypovitaminose A chez la femme enceinte est à l'origine de malformations chez l'enfant.

En conséquence, la vitamine A ne sera administrée au cours de la grossesse qu'en cas de carence avérée.

A dose élevée, il existe un risque de surdosage chez le nouveau-né. En conséquence, en cas de traitement par la vitamine A, l'allaitement est déconseillé.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

La solution injectable de vitamine A renferme de l'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée comme solubilisant. Celle-ci peut entraîner des chutes brutales de tension et des réactions à type anaphylactoïde. Afin de réduire le plus possible ces risques, administrer le produit exclusivement en injection intramusculaire profonde.

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 doivent déclarer 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.

4.9. Surdosage

Intoxication aiguë: plus de 100 000 UI chez l'enfant et 1 000 000 UI chez l'adulte.

Les manifestations cliniques sont digestives et neurologiques:

- Nausées, vomissements, diarrhée ;
- Céphalées, vertiges, troubles visuels, incoordination ;
- A très fortes doses: malaise, anorexie, desquamation cutanéomuqueuse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE A, code ATC A11CA01

(A: Appareil digestif et métabolisme).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité de la vitamine A après injection intramusculaire est de l'ordre de 50-70%.

La vitamine A est stockée principalement dans le foie (90%).

L'élimination de la vitamine A est fécale et urinaire (sous forme de dérivés)

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (CREMOPHOR RH 40), acide chlorhydrique, benzoate de sodium, alpha-tocophérol, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml en ampoule (verre brun de type I); boîte de 5 ampoules.

2 ml en ampoule (verre brun de type I); boîte de 6 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

NEPALM

837 BIS ALLEE DE PARIS

ZAC DES PLAYES

83500 LA-SEYNE-SUR-MER

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

356 530-0 ou 34009 3565300 0: 2 ml en ampoule (verre brun); boîte de 5 ampoules.

356 531-7 ou 34009 3565317 8: 2 ml en ampoule (verre brun); boîte de 6 ampoules.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.)

Vitamine A

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Palmitate de rétinol (vitamine A) 100 000 UI

Pour une ampoule.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (CREMOPHOR RH 40), acide chlorhydrique, benzoate de sodium, alpha-tocophérol, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable (I.M.).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Sans objet.

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

Titulaire

NEPALM

837 BIS ALLEE DE PARIS
ZAC DES PLAYES
83500 LA-SEYNE-SUR-MER

Exploitant

LEXP HAR SARL

ZAC DES PLAYES
837 BIS ALLEE DE PARIS
83500 LA-SEYNE-SUR-MER

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement de la carence en vitamine A par voie parentérale.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Ampoule.

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

VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.)

Vitamine A

Voie intramusculaire

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

2 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.)

Vitamine A

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) ?
3. Comment utiliser VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

VITAMINE A

(A: Appareil digestif et métabolisme).

Indications thérapeutiques

Traitement de la carence en vitamine A par voie parentérale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) dans les cas suivants :

- Occlusion intestinale.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) :

- Ne pas administrer le produit par voie sous-cutanée (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), ou par sonde œsophagienne.
- Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions allergiques sévères.

- En raison de la présence de benzoate de sodium, ce médicament peut accroître le risque de jaunisse chez le nouveau-né.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

En cas d'apport de 10 000 UI/j et plus : risque d'hypertension intracrânienne avec la prise simultanée de cyclines.

Risque de symptômes évocateurs d'une hypervitaminose A avec les rétinoïdes.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera administré au cours de la grossesse qu'en cas de carence majeure en vitamine A.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

A dose élevée, il existe un risque de surdosage chez le nouveau-né. En conséquence, en cas de traitement par la vitamine A, l'allaitement est déconseillé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) :

Ce médicament contient de l'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (CREMOPHOR RH 40) et du benzoate de sodium.

3. COMMENT UTILISER VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Voie intramusculaire profonde.

Adulte: 1 ampoule par mois.

Enfant: ½ ampoule par mois ou 1 ampoule tous les 2 mois en cas de cholestase hépatique.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ce médicament renferme une huile de ricin qui peut entraîner des chutes brutales de la tension artérielle et des réactions allergiques. Afin de réduire le plus possible ces risques, administrer le produit exclusivement en injection intramusculaire profonde.

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

5. COMMENT CONSERVER VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) ?

La substance active est :

Palmitate de rétinol (vitamine A)100 000 UI
Pour une ampoule.

Les autres composants sont :

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (CREMOPHOR RH 40), acide chlorhydrique, benzoate de sodium, alpha-tocophérol, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que VITAMINE A NEPALM 100 000 U.I./2 ml, solution injectable (I.M.) et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable (I.M.) en ampoule de 2 ml.

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

NEPALM
837 BIS ALLEE DE PARIS
ZAC DES PLAYES

83500 LA-SEYNE-SUR-MER

Exploitant

LEXP HAR SARL

ZAC DES PLAYES

837 BIS ALLEE DE PARIS

83500 LA-SEYNE-SUR-MER

Fabricant

PRODUITS ROCHE S.A.

59 RUE PASTEUR

94122 FONTENAY SOUS BOIS

ou

HAUPT PHARMA LIVRON

1 RUE COMTE DE SINARD

26250 LIVRON SUR DROME

ou

CENEXI

52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER

94120 FONTENAY-SOUS-BOIS

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.