

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 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.

Une ampoule contient 0,8 g de saccharose.

Excipients à effet notable : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

#### 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.

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

Voie orale.

Avaler avec un peu d'eau.

Dyspepsie:

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

Asthénie:

Adulte et enfant de plus de 6 ans: 1 ampoule, 2 à 3 fois par jour.

La durée de traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.

Hyperammoniémies congénitales: 250 à 500 mg/kg/jour.

Soit:

chez le nourrisson: 1 à 5 ampoules par jour, à diluer dans de l'eau ou dans le biberon.

chez l'enfant: 5 à 10 ampoules par jour.

##### 4.3. Contre-indications

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

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas administrer en cas d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépato-cellulaire grave.

En cas de diabète ou de régime hypoglycémique, tenir compte de la teneur en saccharose (0,8 g par ampoule).

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

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

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

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Risque de diarrhée à forte dose.

#### **4.9. Surdosage**

Risque de diarrhées à fortes doses.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE**

**ANTI-ASTHENIQUE**

**HYPOAMMONIEMIANANT**

**(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**

Non renseigné.

### **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, diacétylcétone, méthyléthylcétone, Y-nonalactone, dihydroxycourmarine, glycérol, éthanol et eau.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précaution 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 MEDICAMENT**

45, PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE BILLANCOURT

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

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

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 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**

**ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule**

**Chlorhydrate d'arginine**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

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

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

Pour une ampoule de 5 ml.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire : Saccharose, Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218)

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution buvable, ampoule de 5 ml. Boîte de 20 ampoules.

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

Voie orale

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 portée et de la vue 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**

Sans objet.

**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**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

**Exploitant**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
29, AVENUE DU SIDOBRE  
81100 CASTRES

**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**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Ce médicament est préconisé:

- dans le traitement d'appoint des digestions difficiles et des états de fatigue passagers,
- dans les hyperammoniémies congénitales par déficit du cycle de l'urée.

**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 THERMOUSOUEDES**

**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**

**ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule**

**Chlorhydrate d'arginine**

**Voie orale**

**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**

5 ml.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule**  
**Chlorhydrate d'arginine**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 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

CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE

HYPOAMMONIEMIANT

ANTI-ASTHENIQUE

(A: Appareil digestif et métabolisme).

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé:

- dans le traitement d'appoint des digestions difficiles et des états de fatigue passagers.
- dans les hyperammoniémies congénitales par déficit du cycle de l'urée.

#### **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

Sans objet.



### *Contre-indications*

**Ne prenez jamais ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule.

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*

**Faites attention avec ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule :**

#### **Précautions d'emploi**

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

En cas de diabète ou de régime hypoglucidique (pauvre en sucre), tenir compte de la teneur en saccharose (0,8 g par ampoule).

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 (éventuellement retardées).

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### *Interactions avec d'autres médicaments*

**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

### *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 et allaitement**

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

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

### *Sportifs*

Sans objet.

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

Sans objet.

### *Liste des excipients à effet notoire*

**Excipients à effet notoire :**

Saccharose (0,8 g par ampoule).

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218).

## **3. COMMENT PRENDRE ARGININE VEYRON, SOLUTION BUVABLE EN AMPOULE ?**

### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

#### **Posologie**

Avaler avec un peu d'eau.

#### Dyspepsie:

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

#### Asthénie:

Adulte et enfant de plus de 6 ans: 1 ampoule, 2 à 3 fois par jour.

La durée de traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.

Hyperammoniémies congénitales: la posologie est fonction du poids de votre enfant.

Il est nécessaire de suivre les indications de votre médecin.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale

#### **Durée du traitement**

Dans le cadre de l'asthénie, NE PAS UTILISER PLUS DE 4 SEMAINES SANS AVIS MEDICAL.

### *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.

Si vous avez pris plus de ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule que vous n'auriez dû, consultez votre médecin.

### *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, ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet : risque de diarrhée à forte dose.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER ARGININE VEYRON, SOLUTION BUVABLE EN AMPOULE ?**

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

*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 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, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), saccharine, solution de saccharose à 67 % (m/m), eau purifiée.

Une ampoule contient 0,8 g de saccharose.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que 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**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

### **Exploitant**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**  
29, AVENUE DU SIDOBRE  
81100 CASTRES

### **Fabricant**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**  
45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE

*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'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.