

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 11/08/2011

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**HUILE DE FOIE DE MORUE COOPER, solution buvable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile de foie de morue ..... q.s.p. 100 ml  
Teneur en vitamine A comprise entre 600 et 2 500 UI/g  
Teneur en vitamine D comprise entre 60 et 250 UI/g.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Prévention et traitement de certains troubles liés à une alimentation insuffisante ou déséquilibrée en vitamines A et D chez l'adulte ou l'enfant.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Voie orale.

Adulte: 1 cuillère à café par jour pour une durée de traitement n'excédant pas un mois.

Enfant de plus de 6 ans: 1 cuillère mesure par jour pour une durée de traitement n'excédant pas un mois.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de:

- Hypersensibilité à l'un des constituants de la solution buvable.

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

#### **Précautions d'emploi**

En cas d'association avec d'autres médicaments contenant aussi les vitamines A et D, tenir compte des doses totales administrées.

### 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

#### **Grossesse**

Vitamine A:

La vitamine A est tératogène chez l'animal sur plusieurs espèces.

En clinique, des cas de malformations ont été rapportés avec de fortes doses. 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.

En conséquence, compte tenu de l'apport alimentaire quotidien, il est recommandé de ne pas dépasser 5000 UI de vitamine A par jour d'origine médicamenteuse.

Vitamine D:

L'expérience clinique semble montrer un effet bénéfique de la vitamine D administrée au cours de la grossesse.

En conséquence, la vitamine D, dans les conditions usuelles d'utilisation peut être prescrite pendant la grossesse.

En conséquence, compte tenu de l'apport en vitamine A et D, il convient chez la femme enceinte de ne pas administrer un autre médicament contenant de la vitamine A et/ou D.

### **Allaitement**

Vitamine A:

A dose élevée, il existe un risque de surdosage chez le nouveau-né.

En conséquence, compte tenu de l'apport alimentaire quotidien, il est recommandé de ne pas dépasser 5000 UI de vitamine A par jour d'origine médicamenteuse.

Vitamine D:

En cas de besoin, la vitamine D peut être prescrite pendant l'allaitement. Toutefois, cette supplémentation ne remplace pas l'administration de vitamine D chez le nouveau-né.

En conséquence, compte tenu de l'apport en vitamine A et D, il convient chez la femme qui allaite de ne pas administrer un autre médicament contenant de la vitamine A et/ou D.

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

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

Tout effet indésirable est susceptible d'être une manifestation de surdosage et doit entraîner l'arrêt du traitement. Tous les effets indésirables sont [détaillés dans la rubrique « 4.9. Surdosage »](#).

### **4.9. Surdosage**

#### **Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine D**

- Signes cliniques:
  - Céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance,
  - Nausées, vomissements,
  - Polyurie, polydipsie, déshydratation,
  - Hypertension artérielle,
  - Lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires,
  - Insuffisance rénale.
- Signes biologiques: hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.

#### **Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine A**

Aigu (doses supérieures à 150 000 UI)

- Signes cliniques: troubles digestifs, céphalées, hypertension intracrânienne, ?dème papillaire, troubles psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée retardée.

Chronique (risque d'intoxication chronique lors d'un apport prolongé de vitamine A à des doses supraphysiologiques chez un sujet non carencé):

- Signes cliniques: hypertension intracrânienne, hyperostose corticale des os longs et soudure précoce épiphysaire. Le diagnostic est généralement porté sur la constatation de gonflements sous-cutanés sensibles ou douloureux au niveau des extrémités des membres. Les radiographies objectivent un épaissement périosté diaphysaire au niveau du cubitus, du péroné, des clavicules et des côtes.

#### **Conduite à tenir**

Cesser l'administration de ce médicament, réduire les apports calciques, augmenter la diurèse, boissons abondantes.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique: VITAMINE A ET D EN ASSOCIATION**

**(A: on d5ples digestes eméritoralme(**

PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX

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

- 305 080-8: 150 ml en flacon (verre incolore) + cuillère-mesure (polystyrène).

#### **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**

Médicament non soumis à prescription médicale.