

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**BETASELEN, gélule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ascorbate de sodium .....	
225,00 mg	
Quantité correspondant à acide ascorbique	
.....	200,00 mg
Acétate d'alpha-tocophérol .....	
200,00 mg	
Suspension huileuse de bêta-carotène à 30 pour cent	
.....	30,00 mg
Quantité correspondant à bêta-carotène	
.....	9,00 mg
Pidolate de zinc .....	
25,00 mg	
Quantité correspondant à zinc	
.....	5,00 mg
Sélénite de sodium	
.....	0,22 mg
Quantité correspondant à sélénium .....	100
microgrammes	

Pour une gélule.

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

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

2 gélules par jour à prendre le matin et à midi avec un verre d'eau.

Le traitement est limité à 1 mois.

#### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à l'un des constituants.

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

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

#### **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**

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

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté, cependant un surdosage de sélénium est associé à de la fragilisation des ongles et des cheveux, diarrhée, dermatite, fatigue et des neuropathies périphériques.

Un surdosage en zinc risque d'entraîner des troubles gastro-intestinaux et, l'acide ascorbique en surdosage risque de provoquer (supérieur à 1 g/jour pour la vitamine C) des:

- troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées),
- troubles urinaires (lithiases oxaliques cystiniques et uriques)
- hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

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

Classe pharmacothérapeutique: ASSOCIATION DE VITAMINES ET D'OLIGO-ELEMENTS.  
(A: appareil digestif et métabolisme)

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Glycérides hémisynthétiques solides (GELUCIRE 50/13), huile de maïs.

Composition de l'enveloppe de la gélule: oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, gélatine.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

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

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

50 gélules en flacon (PVC)

200 gélules en flacon (PVC)

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

Pas d'exigences particulières.

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

**LABORATOIRES ARKOPHARMA**

BP 28

06511 CARROS CEDEX

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

- 340 513-4: 50 gélules en flacon (PVC).
- 340 514-0: 200 gélules en flacon (PVC).

## **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.