

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aspartate d'arginine 1,000 g

Excipients à effet notoire : saccharose, parahydroxybenzoate de propyle, parahydroxybenzoate de méthyle, éthanol.

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 de l'asthénie fonctionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte : 2 à 3 ampoules par jour.

Enfant de plus de 12 ans : 1 à 2 ampoules par jour.

Mode d'administration

Les ampoules sont à prendre diluées dans un peu d'eau, de préférence avant les repas.

Le traitement est limité à 15 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, notamment le parahydroxybenzoate de méthyle ou de propyle.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de persistance des troubles au-delà de 15 jours de traitement ou d'aggravation des troubles, la situation doit être réévaluée.

Le traitement d'une asthénie chez l'enfant de moins de 12 ans nécessite un avis médical.

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

Ce médicament contient du saccharose. 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) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 5,571 mg d'alcool (éthanol) par ampoule. La quantité en éthanol par ampoule équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable ;

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. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour pouvoir exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de l'absence de données du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables ci-dessous est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

L'arginine peut être à l'origine de troubles gastro-intestinaux et diarrhée à fortes doses. Des réactions cutanées ont été également rapportées dues à la présence des parahydroxybenzoates.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

L'arginine peut être à l'origine de diarrhée à fortes doses.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : TONIQUES, code ATC : A13A.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'arginine et l'acide aspartique sont bien absorbés par voie orale.

Distribution

Les deux amino-acides présentent une forte diffusion tissulaire.

Élimination

Leur élimination s'effectue par voie rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, parahydroxybenzoate de propyle (E 216), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), arôme abricot*, caramel (E 150), eau purifiée.

*Composition de l'arôme abricot : vanilline, aldéhyde benzoïque, acétate d'amyle, diacétyle, ionone, caproate d'allyle, gamma undécalactone, gamma nonalactone, teinture de levisticum, huiles essentielles de citron, d'orange, de bergamote, de coriandre, de néroli, de camomille, de cannelle, de noix de muscade, éthanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule à deux pointes autocassables en verre brun de type II 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

MEDA PHARMA

40-44 RUE WASHINGTON

75008 PARIS

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

- 34009 341 548 6 7 : 5 ml en ampoule (verre brun), boîte de 10.
- 34009 328 928 3 9 : 5 ml en ampoule (verre brun), boîte de 20.
- 34009 332 981 2 8 : 5 ml en ampoule (verre brun), boîte de 40.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.