

Résumé des caractéristiques du produit

1. Dénomination du médicament

Renerve Plus Gélules de Gélatine Molle

1. Composition qualitative et quantitative

Renerve Plus Gélules de Gélatine Molle sont des gélules de gélatine molle. Chaque gélule de gélatine molle contient :

Méthylcobalamine 1500
mcg, Acide alpha-lipoïque
200 mg, Inositol 100 mg
Acide folique 1,5 mg
Polynicotinate de chrome 200 mcg
Sélénométhionine 55 mcg
Zinc monométhionine 25 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique

6.1.

2. Forme pharmaceutique

Renerve Plus Gélules de Gélatine Molle sont des gélules de gélatine molle.

Renerve Plus Gélules de Gélatine Molle sont des gélules de gélatine molle de couleur brun rougeâtre et de forme ovale contenant une suspension de couleur brune à brun rougeâtre.

3. Données cliniques

3.1 Indications thérapeutiques

Renerve Plus est indiqué comme adjuvant nutritionnel thérapeutique pour

- La prévention du stress oxydatif chez les patients à haut risque et les risques professionnels.
- Pour l'entretien en convalescence.
- Comme adjuvant nutritionnel thérapeutique lorsque l'apport ou l'absorption de vitamines et de minéraux spécifiques est sous-optimal.

- Comme adjuvant nutritionnel thérapeutique dans la neuropathie aiguë diabétique ou la neuropathie périphérique.
- Comme adjuvant nutritionnel thérapeutique dans les conditions orthopédiques douloureuse.

3.2 Posologie et mode d'administration

Une gélule de RENERVE PLUS peut être administrée par voie orale une fois par jour ou selon les recommandations du médecin.

Voie d'administration : Cette préparation est administrée par voie orale

3.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la ou les substances actives ou à l'un des excipients

3.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas dépasser la dose indiquée. Garder hors de la portée des enfants. Toute personne ayant un problème de santé spécifique ou prenant des médicaments doit d'abord consulter son médecin traitant ou son professionnel de la santé avant de prendre RENERVE PLUS.

3.5 Interactions avec d'autres PPF et autres formes d'interactions

L'acide folique peut interagir avec le 5-Fluorouracil, la phénytoïne, la capécitabine, la fosphénytoïne, le méthotrexate, le phénobarbital, la primidone et la pyriméthamine.

Avant de prendre RENERVE PLUS, consultez votre médecin, votre médecin traitant ou votre professionnel de la santé si vous prenez des médicaments sur ordonnance, des médicaments en vente libre ou des produits à base de plantes.

Ce document ne contient pas toutes les interactions possibles. Par conséquent, avant d'utiliser ce produit, informez votre médecin ou votre pharmacien de tous les produits que vous utilisez.

3.6 Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin ou votre professionnel de la santé avant de prendre RENERVE PLUS.

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

Renerve Plus a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont peu fréquents avec le traitement par RENERVE PLUS, mais peuvent inclure : bouffées vasomotrices, étourdissements, mal de tête, nausées, vomissements, syncope, paresthésie, éruption cutanée, œdème et hypotension posturale. Des maux gastro-intestinaux légers sont rares mais peuvent se produire.

Si vous présentez un quelconque effet inhabituel ou une gêne après avoir pris ce médicament, contactez rapidement votre médecin.

3.9 Surdosage

Aucun cas d'empoisonnement ou de surdosage RENERVE PLUS n'a été rapporté. En cas d'urgence, il est suggéré de vider l'estomac en effectuant un lavage gastrique et de traiter le patient selon ses symptômes.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés

pharmacodynamiques

Méthylcobalamine :

Propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques

La méthylcobalamine est impliquée dans le recyclage des coenzymes du folate et la dégradation de la valine. Elle est également requise pour la myélinisation des nerfs, la réplication des cellules, l'hématopoïèse et la synthèse des nucléoprotéines.

Absorption

L'absorption se produit presque exclusivement dans l'iléon terminal par un processus saturable actif, mais des quantités importantes ($>30 \mu\text{g}$) peuvent également être absorbées par diffusion passive (un maximum de $1,5 \mu\text{g}$ peut être absorbé à partir de doses orales de 5 à $50 \mu\text{g}$). Pour une absorption normale, la vitamine doit se lier à l'haptocorrine salivaire, puis au « facteur intrinsèque », une glycoprotéine hautement spécifique sécrétée par les cellules pariétales de l'estomac.

Distribution

La méthylcobalamine est principalement stockée dans le foie. Dans le sang, elle est liée à des protéines plasmatiques spécifiques (transcobalamines).

Élimination

L'élimination se fait par les voies urinaire, biliaire et fécale. Le recyclage entérohépatique sert à conserver la méthylcobalamine. La méthylcobalamine est présente dans le lait maternel.

Acide alpha-lipoïque

Propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques

Antioxydant : L'acide alpha-lipoïque est capable de piéger les dérivés réactifs de l'oxygène et d'autres métabolites tels que le glutathion ou les vitamines. Il est capable d'échanger des thiols et des disulfures.

Cofacteur pour diverses enzymes (p.ex., pyruvate déshydrogénase et 2-oxoglutarate déshydrogénase) dans les réactions métaboliques productrices d'énergie du cycle du tricarboxylate ou du citrate.

Il augmente l'absorption cellulaire du glucose en recrutant le transporteur de glucose, le GLUT4, à la membrane cellulaire. Il peut protéger contre l'empoisonnement au mercure, à l'arsenic et au plomb.

L'acide alpha-lipoïque est lié aux protéines et est impliqué dans les réactions de transfert des groupes acyles. Des études in vivo et in vitro démontrent que l'AL a la capacité de piéger les radicaux libres, de chélater les métaux de transition redox-actifs, de réguler la détoxification des métaux lourds et de moduler diverses voies de transduction du signal dans des conditions physiologiques et pathologiques.

L'acide alpha-lipoïque peut également être absorbé à partir du régime alimentaire et des sources alimentaires naturelles, ainsi qu'à partir de suppléments alimentaires.

Inositol

Propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques

L'inositol est un polyol carbocyclique qui joue un rôle important en tant que base structurelle pour un certain nombre de messagers secondaires dans les cellules eucaryotes.

Acide folique

Propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques

Les folates sont impliqués dans un certain nombre de réactions de transfert de carbone unique, en particulier dans la synthèse des purines et des pyrimidines (et donc la synthèse de l'ADN), de la glycine et de la méthionine. Ils sont également impliqués dans certaines conversions d'acides aminés et dans la formation et l'utilisation du formiate. La carence mène à l'altération de la division cellulaire (les effets sont plus marqués dans les tissus à régénération rapide).

Absorption

L'absorption des folates a lieu principalement dans le jéjunum.

Distribution

Le folate est principalement stocké dans le foie. Le recyclage entérohépatique est important pour le maintien des taux sériques.

Élimination

L'excrétion des folates est en grande partie rénale, mais les folates peuvent également être éliminés dans les selles (principalement en raison de la synthèse des folates par la microflore intestinale). Les folates sont également présents dans le lait maternel.

Polynicotinate de chrome

Propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques

Le chrome fonctionne comme un complexe organique connu sous le nom de facteur de tolérance au glucose (FTG) et l'on pense qu'il s'agit d'un complexe de chrome, d'acide nicotinique et d'acides aminés. Il potentialise l'action de l'insuline et influence ainsi le métabolisme des glucides, des graisses et des protéines. Le chrome semble également influencer la synthèse des acides nucléiques et jouer un rôle dans l'expression des gènes.

Absorption

Le chrome est mal absorbé (0,5 à 2 % de l'apport) ; l'absorption se produit dans l'intestin grêle par des mécanismes qui n'ont pas été clairement élucidés, mais qui semblent impliquer des processus autres qu'une simple diffusion.

Distribution

Le chrome est transporté dans le sérum ou le plasma et est lié à la transferrine et à l'albumine. Il est largement distribué dans les tissus.

Élimination

Le chrome absorbé est excrété principalement par les reins, avec de petites quantités étant excrétés par les cheveux, la sueur et la bile.

Sélénium

Propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques

Le sélénium fonctionne comme une partie intégrante de l'enzyme glutathion-péroxydase et d'autres sélénoprotéines. La glutathion-péroxydase empêche la génération de radicaux sans oxygène qui provoquent la destruction des acides gras polyinsaturés dans les membranes cellulaires. Le sélénium permet d'éviter les besoins en vitamine E et vice-versa. Le sélénium a des effets supplémentaires, en particulier en ce qui concerne la réponse immunitaire et la prévention du cancer, qui ne sont pas entièrement dus à ces fonctions enzymatiques.

Absorption

Il existe peu d'informations sur l'absorption intestinale du sélénium, mais il semble être facilement absorbé.

Distribution

Le sélénium est stocké dans les globules rouges, le foie, la rate, le cœur, les ongles, l'émail des dents, les testicules et le sperme.

Il est incorporé dans l'enzyme glutathion-péroxydase, la forme métaboliquement active du sélénium.

Élimination

Le sélénium est principalement excrété dans l'urine.

Zinc

Le zinc est un composant essentiel de plus de 200 enzymes. Il joue un rôle important dans le métabolisme des protéines, des glucides, des lipides et des acides nucléiques. C'est un cofacteur dans toute une série de processus biochimiques, y compris la synthèse de l'ADN, de l'ARN et des protéines.² Le zinc est également nécessaire à la synthèse hépatique de la protéine de liaison au rétinol, la protéine impliquée dans le transport de la vitamine A.

En l'absence d'une quantité suffisante de zinc, des symptômes de carence en vitamine A peuvent apparaître même des suppléments de vitamine A sont pris. Le zinc est également essentiel au maintien de la structure et de l'intégrité des membranes cellulaires. La réduction de la concentration de zinc dans les biomembranes entraîne une sensibilité accrue aux dommages oxydatifs et une altération des systèmes de transport et des sites récepteurs spécifiques, et pourrait être à l'origine de certains des troubles associés à la carence en zinc. L'accumulation de zinc dans les membranes cellulaires peut bloquer les sites récepteurs de libération d'histamine, entraînant une réduction de la libération d'histamine par les mastocytes. Un autre rôle structurel important du zinc est le soi-disant motif « doigt de zinc » dans les protéines. Les doigts de zinc permettent aux polypeptides qui sont trop petits pour se replier par eux-mêmes de se replier de manière stable lorsqu'ils sont stabilisés par le zinc lié. Les protéines à doigt de zinc régulent l'expression des gènes en agissant comme des facteurs de transcription (en se liant à l'ADN et en influençant la transcription de gènes spécifiques). Ces protéines sont impliquées dans le métabolisme des hormones de reproduction (p.ex., androgènes, œstrogènes et progestérone).

Les prostaglandines et les récepteurs nucléaires des stéroïdes sont également des protéines à doigt de zinc. Le zinc joue un rôle régulateur dans la signalisation cellulaire et influence

la transmission des impulsions nerveuses. Il joue également un rôle dans l'apoptose (mort cellulaire dirigée par un gène), un processus de régulation cellulaire critique ayant des implications sur la croissance et le développement, ainsi que sur un certain nombre de maladies chroniques.

Le zinc joue un rôle dans la fonction immunitaire, ce qui explique pourquoi il a fait l'objet de recherches pour des éventuels effets bénéfiques dans les infections, comme le rhume. Il est impliqué dans la fonction des cellules contribuant à l'immunité non spécifique, telles que les neutrophiles et les cellules tueuses naturelles. Le zinc joue également un rôle dans la fonction des lymphocytes T et le développement de l'immunité acquise.

Le zinc est essentiel pour la reproduction. Il est nécessaire au métabolisme des hormones de reproduction, à l'ovulation, à la fonction testiculaire, à la formation et à la maturation des spermatozoïdes, à la fécondation et à la santé de la mère et du fœtus pendant la grossesse. La carence en zinc au cours du développement précoce peut être tératogène. Chez les hommes, la prostate présente la plus concentration la plus élevée de zinc de tous les organes du corps.

Les autres rôles du zinc comprennent : cicatrisation des plaies, comportement et apprentissage, goût et odorat, coagulation du sang, fonction des hormones thyroïdiennes et action de l'insuline. Présent en concentration élevée dans l'œil, en particulier dans la rétine et la choroïde, le zinc joue un rôle dans le maintien de la vision.

Le zinc agit également comme un antioxydant, limitant la production endogène de radicaux libres et agissant comme un composant structurel de l'enzyme antioxydante extracellulaire, la superoxyde dismutase. Il aide également à protéger contre l'épuisement de la vitamine E et maintient les concentrations tissulaires de métallothionéine - un piègeur possible de radicaux libres.

Absorption

L'absorption se fait sur toute la longueur de l'intestin grêle, principalement dans le jéjunum, à la fois par un processus médié par les transporteurs et par diffusion.

Distribution

Le zinc est transporté en association avec l'albumine, les acides aminés et une 2-macroglobuline. Le zinc est principalement un ion intracellulaire et environ 95% se trouve à l'intérieur des cellules. Environ 57% du pool corporel est stocké dans les muscles squelettiques, 29% dans les os et 6% dans la peau, mais le zinc est présent dans tous les tissus et liquides corporels, y compris le foie, les reins, le pancréas, la prostate et la rétine.

Élimination

L'élimination du zinc se fait principalement dans les selles ; de plus petites quantités sont excrétées dans l'urine et par la peau.

5.3 Données de sécurité préclinique

Non applicable.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Liste des excipients

Renerve Plus Gélules de Gélatine Molle contient les excipients suivants :

- Hydroxyanisole butylé
- Hydroxytoluène butylé
- Lécithine de soja
- Huile végétale hydrogénée
- Cire jaune
- Huile de soja
- Gélatine
- Glycérol
- Oxyde ferrique - Brun
- Oxyde ferrique - Noir
- Allura Rouge Supra
- Dioxyde de titane
- Acide citrique anhydre
- Glycine
- Huile de soja

5.2 Incompatibilités

Aucune connue.

5.3 Durée de vie

Ce produit a une durée de vie de 30 mois.

5.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit frais et sec. Protéger de la lumière. Garder tous les médicaments hors de la portée des enfants

5.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 gélules emballées dans un blister et 2 tels blisters emballés dans un carton.

5.6 Instructions d'utilisation et de manipulation

Aucune exigence particulière

**6. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ**

Strides Pharma Science Limited

36/7, Suragajakkanahalli,
Indlavadi Cross, Anekal Taluk,
Bangalore-562 106, INDE.

Tél. : 91-80-67840600

Fax : 91-80-67840606

**7. NUMÉRO(S) DANS LE REGISTRE NATIONAL DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES FINIS**

Non applicable

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Non applicable

9. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Non applicable