

# **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (SmPc)**

## **1. Nom du médicament**

NIMMBOOZ CZ (Sans Sucre) Comprimé à croquer

Acide ascorbique 180 mg, zinc 15 mg et vitamine D3 200 UI Comprimé à croquer

## **2. Composition qualitative et quantitative**

**Chaque comprimé à croquer non enrobé contient :**

Acide ascorbique BP.....180 mg

Gluconate de zinc USP .....15 mg

Vitamine D3 B .....200 UI

Excipients .....Qs

Couleur.....Dioxyde de Titane

## **3. Forme pharmaceutique**

Tablette.

Comprimé blanc, ovale, plat, non enrobé, à bord biseauté avec une barre de cassure.

## **4. Données cliniques**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Prévention et traitement du scorbut.

Ce médicament est un produit multivitaminé utilisé pour traiter ou prévenir les carences en vitamines dues à une mauvaise alimentation, à certaines maladies ou pendant la grossesse. Les vitamines sont des éléments constitutifs importants du corps et vous aident à rester en bonne santé.

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

Posologie

Deux comprimés par jour ou selon les directives du diététicien.

Mode d'administration

Pour administration orale.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

NIMMBOO CZ ne doit pas être administré aux patients souffrant d'hyperoxalurie.

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

Un apport accru d'acide ascorbique sur une période prolongée peut entraîner une augmentation de la clairance rénale de l'acide ascorbique, et une carence peut survenir si l'apport est réduit ou arrêté rapidement (voir rubrique 4.8).

Les multivitamines et les minéraux peuvent provoquer des effets secondaires graves, voire mortels, s'ils sont pris à fortes doses. Ne prenez pas plus de ce médicament que la quantité indiquée sur l'étiquette ou prescrite par votre médecin.

Demandez à un médecin ou à un pharmacien s'il est sécuritaire pour vous d'utiliser des multivitamines et des minéraux si vous avez d'autres problèmes de santé ou des allergies.

Demandez conseil à un médecin avant d'utiliser ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Vos besoins posologiques peuvent être différents pendant la grossesse. Certaines vitamines et certains minéraux peuvent être nocifs s'ils sont pris à fortes doses. Vous devrez peut-être utiliser une vitamine prénatale spécialement formulée.

**Interférence avec les tests sérologiques**

L'acide ascorbique peut interférer avec les tests et dosages de glucose urinaire, donnant des résultats faussement négatifs avec les méthodes utilisant la glucose oxydase avec indicateur (par exemple Labstix, Tes-Tape) et des résultats faussement positifs avec les méthodes à la néocuproïne.

L'estimation de l'acide urique par le phosphotungstate ou l'uricase avec réduction du cuivre et la mesure de la créatinine dans le sérum non déprotéinisé peuvent également être affectées.

Des doses élevées d'acide ascorbique peuvent donner des lectures faussement négatives dans les tests de recherche de sang occulte dans les selles.

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Évitez de prendre plus d'un produit multivitaminé en même temps à moins que votre médecin ne vous le dise. La prise simultanée de produits similaires peut entraîner un surdosage ou des effets secondaires graves.

Évitez l'utilisation de substituts de sel dans votre alimentation si votre multivitamine et vos minéraux contiennent du potassium. Si vous suivez un régime pauvre en sel, demandez conseil à votre médecin avant de prendre un supplément de vitamines ou de minéraux.

Ne prenez pas ce médicament avec du lait, d'autres produits laitiers, des suppléments de calcium ou des antiacides contenant du calcium. Le calcium peut rendre plus difficile l'absorption de certains minéraux par votre corps.

L'acide ascorbique augmente l'excrétion rénale de l'amphétamine. La concentration plasmatique d'ascorbate est diminuée par le tabagisme et les contraceptifs oraux.

L'acide ascorbique augmente l'absorption du fer.

L'acide ascorbique peut interférer avec les déterminations biochimiques de la créatinine, de l'acide urique et du glucose dans les échantillons de sang et d'urine.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Grossesse

Pour NIMMBOO CZ Tablet, aucune donnée clinique sur les grossesses exposées n'est disponible. Les études animales n'indiquent pas d'effets directs ou nocifs sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, la parturition ou le développement postnatal. Les femmes enceintes doivent faire preuve de prudence.

#### Allaitement maternel

NIMMBOO CZ Tablet est excrété dans le lait maternel. Bien qu'il faille encore une fois faire preuve de prudence, il n'existe aucune preuve suggérant qu'une telle excrétion est dangereuse pour le nourrisson.

Demandez conseil à un médecin avant d'utiliser ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Vos besoins posologiques peuvent être différents pendant la grossesse. Certaines vitamines et certains minéraux peuvent être nocifs s'ils sont pris à fortes doses. Vous devrez peut-être utiliser une vitamine prénatale spécialement formulée.

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

Sur la base du profil pharmacodynamique du produit et des événements indésirables rapportés, NIMMBOO CZ Tablet n'a aucun effet connu sur la capacité d'un individu à conduire ou à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Obtenez de l'aide médicale d'urgence si vous présentez des signes de réaction allergique : urticaire ; difficulté à respirer; gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Les minéraux (en particulier pris à fortes doses) peuvent provoquer des effets secondaires tels que des taches sur les dents, une augmentation de la miction, des saignements d'estomac, un rythme cardiaque irrégulier, de la confusion et une faiblesse musculaire ou une sensation de boiterie.

Lorsqu'ils sont pris selon les instructions, les multivitamines et les minéraux ne devraient pas provoquer d'effets secondaires graves. Les effets secondaires courants peuvent inclure :

Maux d'estomac;

Mal de tête; ou

Goût inhabituel ou désagréable dans la bouche.

Troubles du système nerveux : maux de tête.

Troubles vasculaires : bouffées vasomotrices.

#### **4.9 Surdosage**

##### Symptômes

Les symptômes de surdosage peuvent inclure une augmentation de la soif ou de la miction, des douleurs abdominales sévères, des vomissements, une diarrhée sanglante, des selles noires et goudroneuses, une perte de cheveux, une desquamation de la peau, une sensation de picotement dans ou autour de la bouche, des changements dans les menstruations, une perte de poids, des maux de tête sévères, un dos sévère. douleur, sang dans les urines, peau pâle, ecchymoses ou saignements faciles, somnolence grave, rythme cardiaque lent,

respiration superficielle, pouls faible et rapide, confusion, faiblesse musculaire, peau froide et moite, lèvres bleues et convulsions (convulsions).

L'acide ascorbique peut provoquer une acidose ou une anémie hémolytique chez certains individus présentant un déficit en glucose 6-phosphate déshydrogénase. Une insuffisance rénale peut survenir en cas de surdosage massif d'acide ascorbique.

Gestion

Un lavage gastrique peut être administré si l'ingestion est récente, sinon des mesures générales de soutien doivent être utilisées au besoin.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Vitamines – Acide ascorbique (vitamine C), Code ATC : A11GA01, Gluconate de zinc : Supplément minéral, Code ATC : A12CB01, Vitamine D3 : Suppléments vitaminiques : Code ATC : A11C C05

#### **Acide ascorbique:**

L'acide ascorbique, couplé à l'acide déhydroascorbique auquel il est oxydé de manière réversible, a diverses fonctions dans les processus d'oxydation cellulaire. L'acide ascorbique est nécessaire dans plusieurs hydroxylations importantes, y compris la conversion de la proline en hydroxyproline (et donc la formation de collagène, par exemple pour les substances intercellulaires et pendant la cicatrisation des plaies); la formation des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine à partir du tryptophane et de la noradrénaline à partir de la dopamine, et la biosynthèse de la carnitine à partir de la lysine et de la méthionine. L'acide ascorbique semble avoir un rôle important dans le métabolisme des ions métalliques, y compris l'absorption gastro-intestinale du fer et son transport entre le plasma et les organes de stockage. Il est prouvé que l'acide ascorbique est nécessaire au fonctionnement normal des leucocytes et qu'il participe à la détoxification de nombreuses substances étrangères par le système microsomal hépatique. Une carence en acide ascorbique entraîne le scorbut, qui peut se manifester par une faiblesse, une fatigue, une dyspnée, des douleurs osseuses, une hyperkératose périfolliculaire, des pétéchies et des ecchymoses, un gonflement et un saignement des gencives, une anémie hypochrome et d'autres troubles hématopoïétiques, ainsi qu'une résistance réduite aux infections et altération de la cicatrisation des plaies.

#### **Gluconate de zinc :**

Le zinc est un oligo-élément essentiel impliqué dans de nombreux systèmes enzymatiques. Une carence sévère provoque des lésions cutanées, une alopécie, des diarrhées, une sensibilité accrue aux infections et un retard de croissance chez les enfants. Les symptômes d'une carence moins sévère comprennent des perceptions déformées ou absentes du goût et de l'odorat et une mauvaise cicatrisation.

#### **Vitamine D3 :**

Sous sa forme biologiquement active, la vitamine D3 stimule l'absorption intestinale du calcium, l'incorporation du calcium dans l'ostéoïde et la libération du calcium du tissu osseux. Dans l'intestin grêle, il favorise une absorption rapide et retardée du calcium. Le transport

passif et actif du phosphate est également stimulé. Dans le rein, il inhibe l'excrétion du calcium et du phosphate en favorisant la résorption tubulaire. La production d'hormone parathyroïdienne (PTH) dans les parathyroïdes est directement inhibée par la forme biologiquement active de la vitamine D3. La sécrétion de PTH est en outre inhibée par l'augmentation de l'absorption de calcium dans l'intestin grêle sous l'influence de la vitamine D3 biologiquement active.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### **Acide ascorbique:**

#### Absorption

L'acide ascorbique est bien absorbé par le tractus gastro-intestinal.

#### Distribution

L'acide ascorbique est largement distribué dans tous les tissus. Les réserves corporelles d'acide ascorbique sont normalement d'environ 1,5 g. La concentration est plus élevée dans les leucocytes et les plaquettes que dans les érythrocytes et le plasma.

#### Élimination

L'acide ascorbique supplémentaire aux besoins de l'organisme, en quantités généralement supérieures à 200 mg par jour, est rapidement éliminé ; l'acide ascorbique non métabolisé et ses produits métaboliques inactifs sont principalement excrétés dans l'urine. La quantité d'acide ascorbique excrétée sous forme inchangée dans les urines est dose-dépendante et peut s'accompagner d'une légère diurèse.

### **Gluconate de zinc :**

Le zinc est absorbé par le tractus gastro-intestinal et distribué dans tout le corps. Les concentrations les plus élevées se trouvent dans les cheveux, les yeux, les organes reproducteurs mâles et les os. Des niveaux inférieurs sont présents dans le foie, les reins et les muscles. Dans le sang, 80 % se trouvent dans les érythrocytes. Les niveaux plasmatiques de zinc varient de 70 à 110 µg/dL et environ 50 % de celui-ci est faiblement lié à l'albumine. Environ 7 % sont liés aux acides aminés et le reste est étroitement lié aux alpha 2-macroglobulines et à d'autres protéines.

### **Vitamine D3 :**

La pharmacocinétique de la vitamine D est bien connue. La vitamine D est bien absorbée par le tractus gastro-intestinal en présence de bile. Il est hydroxylé dans le foie pour former le 25-hydroxycholécalférol, puis subit une hydroxylation supplémentaire dans le rein pour former le métabolite actif 1,25dihydroxycholécalférol (calcitriol). Les métabolites circulent dans le sang liés à une  $\alpha$ -globine spécifique. La vitamine D et ses métabolites sont principalement excrétés dans la bile et les fèces.

## **5.3 Données de sécurité précliniques**

Il n'y a pas d'autres données précliniques pertinentes pour le prescripteur qui s'ajoutent à celles déjà incluses dans d'autres rubriques du RCP.

## 6. Données pharmaceutiques

### 6.1 Liste des excipients

Ingrédient.	Spécification
Amidon	BP
Phosphate de calcium dibasique	BP
Lactose	BP
Stéarate de magnésium	BP
Polyvinylpyrrolidone (pvpk-30)	BP
Sucralose	BP
Talc purifié	BP
Base aromatique (mangue verte)	IH

### 6.2 Incompatibilités

Rien.

### 6.3 Durée de conservation

Blister : 2 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Contenants en plastique : Conserver le contenant bien fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Plaquettes thermoformées : conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### 6.5 Nature et contenu du récipient

10 Comprimés sont conditionnés en Blister Alu/PVC, ces 03 blisters sont conditionnés en monocarton avec insert.

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Pas d'instructions particulières.

## 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

### SCIENCES DE LA VIE DE KRISHNA

Une entreprise certifiée ISO 9001:2015

S. No. 210, deuxième étage, Hale Chambers,

Bhaukale Lane, Raopura, Vadodara-39001, Gujarat (INDE)

E-mail: [info@krishnalifesciences.com](mailto:info@krishnalifesciences.com)

### 8. Fabriqué par :

#### RITS LIFE-SCIENCES PVT LTD

81 – 84, Domaine Jay Maa Kali. Route Olpad – Sayan, Olpad, Surate. (Guj) Inde

### 9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

----

**10. Date de révision du texte**

----