

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom du produit : ALFA VITA-C PLUS Comprimés à mâcher

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé contient 40mg de Vitamine C et 2mg de Sulfate de Zinc

NOM DES INGRÉDIENTS	SPÉCIFICATIONS DE LA PHARMACOPEE	DOSAGE (MG)	QTE/LOT (KG)	OBJECTIF	CARACTERISTIQUES PHYSIQUES
Vitamine C*	USP	40.000	52.800	Ingrédient actif	Cristaux blancs
Sulfate de zinc	USP	2.000	2.400	Ingrédient actif	Poudre blanche
Pectine	USP	105.000	126.000	Épaississant	Poudre blanche jaunâtre
Glucose liquide	USP	1661.700	1994.040	Édulcorant	Liquide sirupeux incolore ou jaunâtre
Sucre	HI	1661.600	1993.920	Édulcorant	Poudre blanche
Acide citrique anhydre	USP	8.750	10.500	Régulateur d'acidité	Poudre cristalline blanche
Couleur (jaune cou du soleil)	HI	0,035	0,042	Couleur	Poudre de couleur rouge orangée
Saveur (orange)	HI	17.500	21.000	Saveur	Flocon de pulpe d'orange
Ascorbate de sodium	USP	3.500	4.200	Régulateur d'acidité	Poudre cristalline blanche à jaune
Eau purifiée	USP	QS	QS	Véhicule enrobage	Liquide clair incolore
Sucre	HI	500.000	600.000	Agent de revêtement	Poudre blanche
Eau purifiée	USP	QS	QS	Véhicule de revêtement	Liquide clair incolore

VALEURS NUTRITIONNELLES	
Trans Fat	0.00 gm
Saturated Fat	0.00 gm
Cholesterol	0.00 gm
Dietary Fiber	0.00 gm
Sugar	3.843 gm
Sodium	0.000406 gm

* les dépassements appropriés sont ajoutés

3. Forme pharmaceutique

Chewing gum à mâcher

4. Caractéristiques cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

ALFA VITA-C PLUS est indiqué dans la supplémentation des carences en Vitamine C et en zinc, et le renforcement du système immunitaire général

Aide à booster l'immunité

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Aide à prévenir les carences causées par une mauvaise alimentation.

4.2 Posologie et mode d'administration

1 comprimé à mâcher par jour ou selon les instructions d'un professionnel de santé

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés dans ce produit.

L'acide ascorbique ne doit pas être administré aux patients atteints d'hyperoxalurie

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter si vous présentez une hypersensibilité à l'un des ingrédients ci-dessus.

Si vous êtes enceinte ou allaitez, consultez votre médecin avant de prendre ce produit.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

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

Co-administration avec l'amygdaline (un médicament complémentaire) peut provoquer une toxicité au cyanure.

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.

Le zinc oral réduit l'absorption des tétracyclines.

L'administration concomitante d'aspirine et d'acide ascorbique peut interférer avec l'absorption de l'acide ascorbique.

L'excrétion rénale du salicylate n'est pas affectée et n'entraîne pas de réduction des effets anti-inflammatoires de l'aspirine.

4.6 Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, consultez votre médecin avant de prendre ce produit.

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

Aucune donnée disponible.

4.8 Effets indésirables

N'a eu aucun effet secondaire, si vous en voyez un, consultez votre médecin.

4.9 Surdosage

Un surdosage en acide ascorbique peut provoquer une diarrhée et la formation de calculs rénaux d'oxalate.

Nausées et vomissements.

Symptômes pseudo-grippaux.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le calcium est un électrolyte corporel essentiel. Il est impliqué dans le maintien d'une fonction musculaire et nerveuse normale et essentiel pour la fonction cardiaque normale et la coagulation du sang. Le calcium se trouve principalement dans les os et les dents.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Une carence en calcium conduit au rachitisme, à l'ostéomalacie chez les enfants et à l'ostéoporose chez les personnes âgées.

Le zinc est un constituant de nombreuses enzymes et est donc essentiel à l'organisme. Il est présent avec l'insuline dans le pancréas. Il joue un rôle dans la synthèse de l'ADN et la division cellulaire. Les effets signalés de la carence comprennent un retard de puberté et un nanisme hypo gonadique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Vitamine C

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 en plus des besoins de l'organisme, généralement supérieur 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 de diurèse légère.

Gluconate de zinc : Le zinc est mal absorbé par le tractus gastro-intestinal. Il est largement répandu dans tout le corps. Il est excrété dans les fèces avec des traces apparaissant dans les urines.

6. Détails pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Pectine

Glucose liquide

Sucre

Acide citrique anhydre

Couleur

Saveur

Ascorbate de sodium

Eau purifiée

Sucre

6.2 Durée de conservation

18 mois.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit frais, sec et sombre en dessous de 25°C, à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu de l'emballage

30 comprimés dans une bouteille ambrée.

6.5 Précaution particulières d'élimination et de manipulation

Tenir hors de la portée des enfants

Ne pas utiliser après la date de péremption

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

6.6. Consignes

- Complément alimentaire
- Ne pas dépasser la dose journalière
- Un régime alimentaire complet et varié constitue une source suffisante de nutriments en général

7.1 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFA Pharma

7.2 Fabricant

Zéon Formulations

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Néant

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

Néant

10. Date de révision du texte

Néant

Alfa Pharma GmbH
Donnersbergstr. 4 | D-64646 Heppenheim
M.d. Ilias
Telephone + 49 6252 / 9 42 81 - 50
Fax + 49 6252 / 9 42 81 - 51
Info@alfapharma.eu | www.alfapharma.eu