

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom du médicament : ALFA VITA-C Sirop

2. Composition qualitative et quantitative

INGREDIENTS	SPECIFICATIONS DE LA PHARMACOPEE	QTÉ/ FLACON (mg)	QTÉ/ LOT	UdM	OBJECTIFS	CARACTERISTIQUES PHYSIQUES
Acide ascorbique (Vitamine C)	USP	607.200	60.720	Kg	Ingrédient actif	Cristaux blancs
Gluconate de zinc	USP	60.720	6.072	Kg	Ingrédient actif	Poudre blanche
Dioxyde de silicium colloïdal	USP	81.290	8.129	Kg	Épaississant	Poudre blanche
Glycérine	USP	161.290	16.129	Kg	Lubrifiant	Liquide limpide, incolore et sirupeux
Saccharine sodique	USP	11.290	1.129	Kg	Édulcorant	Cristaux blancs ou poudre cristalline blanche
Sorbitol	PA	3225.806	322.580	Kg	Édulcorant	Poudre cristalline blanche ou presque blanche
Sucre	HI	14516.129	1451.612	Kg	Édulcorant	Poudre blanche
Gomme xanthane	USP	29.032	2.903	Kg	Épaississant	Poudre de couleur crème
Sodium de méthyl parabène	USP	30.645	3.064	Kg	Conservateur	Poudre blanche hygroscopique
Sodium de méthyl parabène	USP	5.645	0.564	Kg	Conservateur	Poudre blanche
Benzoate de sodium	USP	30.645	3.064	Kg	Conservateur	Poudre blanche
Acide citrique anhydre	USP	43,548	4.354	Kg	Régulateur d'acidité	Poudre cristalline blanche
Bronopol	PA	5.645	0.564	Kg	Conservateur	Cristaux blancs ou presque blancs ou poudre cristalline
Acide éditique	USP	5.645	0.564	Kg	Conservateur	Poudre cristalline blanche
Saveur	HI	0.029 ml	2.900	L	Saveur	Flocon de pulpe d'orange
Eau purifiée	USP	QS	QS	L	Véhicule	Liquide clair incolore

VALEURS NUTRITIONNELLES

Trans fat	0.00 g
Saturated Fat	0.00 g
Cholesterol	0.00 g
Dietary Fiber	0.00 g
Sugar	0.59 g
Sodium	0.011 g

* % excédents sont ajoutés sur l'étiquette pour compenser la perte pendant le processus.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

3. Forme pharmaceutique

Liquide oral.

4. Caractéristiques cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

ALFA VITA-C Sirop est indiqué chez les nourrissons et les enfants de 3 mois à 5 ans, pour prévenir les carences du système immunitaire général, booster l'immunité, prévenir les carences causées par une mauvaise alimentation.

4.2 Posologie et mode d'administration

Nourrissons et enfants de 3 mois à 1 an : prendre 1ml par jour

Enfants de 1 an à 5 ans : prendre 1ml deux fois par jour, ou selon les recommandations d'un professionnel de santé

4.3 Contre-indications

Une grande quantité d'acide oxalique dans les urines.

Trouble du métabolisme du fer provoquant une augmentation du stockage du fer.

L'anémie falciforme.

Anémie due à un déficit en pyruvate kinase et en G6PD.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter de prendre le produit 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

Aucune interaction n'a été trouvée entre la vitamine C et le gluconate de zinc. Cela ne veut pas nécessairement dire que des interactions n'existent. Consultez toujours votre médecin.

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.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'**acide ascorbique**, couplé à l'acide déhydroascorbique en lequel il est oxydé de manière réversible, a une variété de 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 formation de collagène, par exemple pour les substances intercellulaires et pendant la cicatrisation) ; la formation des neurotransmetteurs 5-hydroxytryptamine à partir du tryptophane et la noradrénaline à partir de la dopamine et la biosynthèse de la carnitine à partir de la lysine et de la méthionine. 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 pour les fonctions normales 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 faiblesse, fatigue, dyspnée, douleurs osseuses, hyperkératose périfolliculaire, pétéchies et ecchymoses, gonflement et saignement des gencives, l'anémie hypochrome et d'autres troubles hématopoïétiques, ainsi qu'une réduction à la résistance aux infections et altération de la cicatrisation.

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

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 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 excrété sous forme inchangée dans les urines est dose-dépendante et peut s'accompagner d'une légère diurèse.

Le gluconate de zinc est absorbé par le tractus gastro-intestinal et distribué dans tout le corps. Les plus fortes concentrations se produisent dans les cheveux, les yeux, les organes reproducteurs mâles et les os. Des niveaux inférieurs sont présents dans le foie, le rein et le système musculaire. Dans le sang, 80 % se trouvent dans les érythrocytes. Les niveaux de zinc dans le plasma varient de 70 à 110 g/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 alphas 2-macroglobulines et à d'autres protéines.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

6. Détails pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Dioxyde de silicium colloïdal
Glycérine
Saccharine sodique
Sorbitol
Du sucre
Gomme Xanthane
Méthyl Parabén Sodium
Propyl Parabén Sodium
Benzoate de sodium
Acide citrique anhydre
Bronopol
Acide éditique
Saveur
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Aucun connu

6.3 Durée de conservation

24mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

6.5. Consignes

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

6.6 Nature et contenu de l'emballage

Bouteille PET de 30 ml de couleur ambrée.

6.7 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Aucune exigence particulière.

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

ALFA Pharma

8. Fabricant

Zéon Formulations

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

N / A

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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

N / A

11. Date de révision du texte

N/A

Alfa Pharma GmbH

Donnersbergstr. 4 | D-64646 Heppenheim

Md. Ilias
Telephone +49 6252 / 9 42 81 - 50
Fax +49 6252 / 9 42 81 - 51

Info@alfapharma.eu | www.alfapharma.eu