

RCP : VITAMINE C LAMBO 500 mg comprimés à sucer

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vitamine C LAMBO 500 mg comprimés à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide ascorbique 500 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à sucer

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des carences en vitamine C (scorbut). Une alimentation variée et équilibrée couvre les besoins en vitamine C des personnes en bonne santé.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Age	AJR
0 – 12 mois	50 mg
1- 3 ans	60 mg
4 – 6 ans	75 mg
7 – 10 ans	90 mg
11 – 14 ans	100 mg
15 – 18 ans	110 mg

Les besoins nutritionnels journaliers (AJR) en vitamine C sont de 110 mg. Un supplément de 20 % est recommandé aux fumeurs dépendants qui consomment plus que dix cigarettes par jour.

Mode d'administration

Sucer 1 – 3 comprimés par jour

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la vitamine C, à l'amidon de pomme de terre, à la saccharine, au sucre, au stéarate de magnésium, à l'arôme à l'orange ou au dioxyde de silicium.

Troubles rénaux (lithiase urinaire d'oxalate de calcium)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est recommandée en cas d'hyperoxalurie (risque de précipitation de l'acide oxalique dans l'urine), de trouble du métabolisme du fer (thalassémie, hémochromatose, anémie sidéroblastique ; voir 4.8 – Effets indésirables) et une carence en G6PD érythrocytaire.

Vitamine C LAMBO 500 mg comprimés à sucer peuvent influencer le taux de sucre dans le sang et l'urine. Si un examen de sang ou d'urine doit être effectué, arrêter la prise de Vitamine C LAMBO 500 mg comprimés à sucer quelques jours au préalable.

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

Des doses élevées de Vitamine C LAMBO 500 mg comprimés à sucer peuvent interférer avec certains tests biologiques : le dosage colorimétrique basé sur une réaction d'oxydoréduction, c.-à-d. la mesure des taux de créatinine, de glucose, d'acide urique, de phosphates inorganiques, d'enzymes hépatiques et de bilirubine. La glycémie pourrait baisser, et l'uricosurie augmenter.

L'examen de détection de saignement occulte dans les selles pourrait être faussement négatif, de même que l'examen de détection urinaire de paracétamol.

L'acide ascorbique acidifie l'urine, ce qui peut aussi entraîner, en cas de doses élevées, une excrétion ralentie des

médicaments faiblement acides (barbituriques, salicylés, sulfamides,...).

L'acide ascorbique est partiellement métabolisé en acide sulfo-ascorbique et peut parfois, en cas d'administration de fortes doses, entraîner un accroissement de la demi-vie des médicaments qui subissent une sulfo-conjugaison : paracétamol, corticostéroïdes.

La calcitonine entraîne une utilisation plus marquée de l'acide ascorbique.

L'acide ascorbique accroît l'absorption du fer. Il convient d'en tenir compte chez les patients qui reçoivent des suppléments de fer.

L'administration de doses élevées d'acide ascorbique augmente la concentration plasmatique en éthinyloestradiol lors de la prise de pilules contraceptives.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse :

L'AJR en vitamine C pendant la grossesse est de 120 mg/jour.

Des doses supérieures à 1 g/jour ne seront pas administrées pendant la grossesse (risque tératogène).

L'augmentation de la concentration de vitamine C dans le sang de la mère provoque une montée des besoins pour le fœtus, ce qui pourrait entraîner un scorbut chez le nouveau-né (lié à une baisse soudaine de la concentration plasmatique chez le nouveau-né).

Allaitement

Pendant la période d'allaitement, l'AJR en vitamine C est de 130 mg par jour.

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

La vitamine C n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Troubles du sang et du système lymphatique

À fortes doses, il y a risque d'hémolyse chez les patients présentant une carence en G6PD.

Troubles gastro-intestinaux

L'absorption massive de plusieurs grammes de vitamine C par jour peut causer des troubles digestifs (brûlures d'estomac et diarrhée).

Troubles rénaux et des voies urinaires

L'absorption massive de plusieurs grammes de vitamine C par jour peut entraîner des précipitations des lithiases urinaires chez les personnes souffrant de goutte (précipitation des urates suite à une acidification des urines).

Troubles généraux

Étant donné que Vitamine C LAMBO 500 mg comprimés à sucer augmentent l'absorption du fer, les doses élevées peuvent être dangereuses en cas d'hémochromatose, de thalassémie ou d'anémie sidérolastique.

4.9 Surdosage

On ne connaît pas d'hypervitaminose à la vitamine C.

En cas de surdosage, des problèmes gastro-intestinaux peuvent survenir.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vitamines, Code ATC : A11GA01

La vitamine C est essentielle pour la formation du collagène et pour la formation du cartilage, des os et des dents.

La vitamine C assure le transport de l'hydrogène et intervient donc dans les processus d'oxydoréduction du corps (par exemple, la synthèse du collagène).

Elle a un effet connu comme agent réducteur qui, par sa présence, protège l'acide folique et favorise l'absorption du fer par sa réduction à sa forme ferreuse.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après ingestion, où environ la moitié est absorbée, on en voit très rapidement une forte concentration dans le plasma, d'où elle est distribuée dans les tissus (principalement dans le cortex rénal et dans le foie). La vitamine C est dégradée, entre autres, en acide oxalique, qui est généralement éliminé avec l'urine, tout comme l'excédent non absorbé.

5.3 Données de sécurité préclinique
Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de pomme de terre 100 mg – Essence d'écorce d'orange 11,25 mg – Stéarate de magnésium 10 mg – Saccharine sodique 1,75 mg – Dioxyde de silicium colloïdal 10 mg – Sucre nécessaire pour 1 pastille

6.2 Incompatibilités
Sans objet.

6.3 Durée de conservation
3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé à sucer de 500 mg : 20 et 100 pièces, 500 pièces (pack clinique)

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation
Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires LAMBO N.V.
Pieter de Smethstraat 7
B-2140 Anvers (Belgique)
Tel.: 03 236 236 23 64
Fax: 03 235 12 93
E-mail: info@labo-lambo.be

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE200234

9. MODE DE DÉLIVRANCE

Libre

10. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de la première autorisation : 13/11/2000

B. Date du renouvellement de l'autorisation :

11. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Novembre 2010

Date de l'approbation: 02/2011