ANSM - Mis à jour le : 25/08/2016

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITASCORBOL SANS SUCRE TAMPONNE 500 mg, comprimé à croquer édulcoré au sorbitol et à l'aspartam

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide ascorbique ..... 200,000 mg
Ascorbate de sodium ..... 337,500 mg
Quantités correspondant à vitamine C ..... 500,000 mg

Pour un comprimé.

Excipients à effet notoire: aspartam, jaune orangé S (E110), sorbitol
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les états de fatigue passagers de l'adulte (à partir de 15 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans).
Les comprimés sont à croquer.
1 à 2 comprimés par jour.
Le traitement sera limité à 10 jours.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des composants du comprimé, notamment au jaune orangé S (E110),
- Lithiases rénales oxalo-calciques pour des doses supérieures à 1 g/jour.
- Phénylcétonurie (en raison de la présence d'aspartam).

- Intolérance au fructose (en raison de la présence de sorbitol).

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec le KAYEXALATE (en raison de la présence de sorbitol; voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales:

Liée à la présence de jaune orangé S (E110): possibilité de réactions allergiques, y compris d'asthme, en particulier chez les patients allergiques à l'aspirine.

Précautions d'emploi:

En cas de persistance des troubles au-delà de 10 jours de traitement, la situation doit être réévaluée.

En raison d'un effet légèrement stimulant, il est souhaitable de ne pas prendre la vitamine C en fin de journée.

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

Consommé à fortes doses (plus de 2 g/jour), l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants: dosages de la créatinine et du glucose, sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose-oxydase).

Associations déconseillées

Liée à la présence de sorbitol:

+ Kayexalate (voies orales et rectales):

Risque de nécrose colique, éventuellement fatale.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

En clinique, un recul important et des grossesses exposées en nombre suffisamment élevé, n'a pas révélé d'effet malformatif ou fœtotoxique de la vitamine C.

En conséquence, l'utilisation de la vitamine C ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

En l'absence de données sur le passage de la vitamine C dans le lait maternel, l'utilisation de la vitamine C est à éviter pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

A fortes doses supérieures à 1 g/jour, possibilité de:

- troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées),

- troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et uriques),
- hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

Liés à la présence de sorbitol: diarrhée, douleurs abdominales.

4.9. Surdosage

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de:

- troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhée),
- troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques).

A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants: dosage de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôles du diabète par tigette à la glucose oxydase).

A dose supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique:

VITAMINE C

(**A: appareil digestif et métabolisme**)

La vitamine C est une vitamine hydrosoluble à visée anti-asthénique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive de la vitamine C est bonne. En cas d'apport supérieur aux besoins, l'excès est éliminé par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, silice colloïdal anhydre, stéarate de magnésium, arôme citron*, aspartam, laque aluminique de jaune orangé S.

*__**Composition de l'arôme citron**__**:** huiles essentielles et produits de fractionnement d'huiles essentielles de citron et d'orange, citral, gomme arabique, silice colloïdale.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 1 ou 2 flacons de 12 comprimés.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 335 415-8: 12 comprimés en flacon (polypropylène).
- 335 416-4: 12 comprimés en flacon (polypropylène), boîte de 2.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.