

REVITALOSE® C 1000, solution buvable
REVITALOSE® C 1000, granulés pour solution buvable
5 acides aminés, vitamine C



Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours prendre Revitalose C 1000 avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après plusieurs jours, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que REVITALOSE C 1000 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REVITALOSE C 1000 ?
3. Comment prendre REVITALOSE C 1000 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REVITALOSE C 1000 ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE REVITALOSE C 1000 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

REVITALOSE C 1000 contient 6 substances actives : 5 acides aminés (l'aspartate de magnésium, la lysine, la leucine, la phénylalanine et la valine) et de la vitamine C (également appelée acide ascorbique)..

Ce médicament est utilisé dans toutes les situations caractérisées par une carence en vitamine C, qui dans des conditions normales est apportée par une alimentation équilibrée et variée.

Ce médicament est réservé aux adultes et aux adolescents à partir de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE REVITALOSE C 1000 ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais REVITALOSE C 1000

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (la lysine, la leucine, la phénylalanine, la valine, l'aspartate de magnésium ou la vitamine C) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie causée par une surcharge en fer (hématochromatose).
- Si vous avez une maladie héréditaire affectant les globules rouges (déficit en glucose-6-phosphate déhydrogénase, drépanocytose).
- Si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale aigue).
- Si vous avez une maladie héréditaire qui a été dépistée à la naissance et qui est appelé phénylcétonurie car ce médicament contient de la phénylalanine.
- Chez l'enfant de moins de 12 ans en raison de la forte dose de vitamine C.

Faites attention avec REVITALOSE C 1000

- Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez déjà eu, et à plusieurs reprises, des calculs rénaux.
- Les ampoules de REVITALOSE C 1000, solution buvable contiennent du sorbitol, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du méthylparahydroxybenzoate de soude (E219), du propylparahydroxybenzoate de soude (E217) et

de l'éthanol (voir également la rubrique "Informations importantes concernant certains composants de REVITALOSE C 1000").

- Les sachets de REVITALOSE C 1000, granulés pour solution buvable contiennent du saccharose (voir également la rubrique "Informations importantes concernant certains composants de REVITALOSE C 1000").

Prise d'autres médicaments

Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre REVITALOSE C 1000, si vous prenez déjà d'autres médicaments car :

- REVITALOSE C 1000 contient de la vitamine C qui peut :
 - ralentir l'élimination par les urines de certains médicaments (les barbituriques, les salicylates, les sulfamides, l'atropine),
 - fausser le résultat de certains examens de laboratoire tels que la mesure du taux de sucre dans les urines et la recherche de sang non visible à l'œil nu dans les selles,
 - à de fortes doses, augmenter l'absorption du fer et modifier sa distribution dans l'organisme. Vous devez donc prévenir votre médecin si vous recevez un traitement à base de fer ou si vous souffrez de maladies dans lesquelles le fer intervient.
 - à de fortes doses, augmenter les taux d'éthinylestradiol (présent dans des contraceptifs oraux).
- REVITALOSE C 1000 contient des sels de magnésium qui peuvent réduire l'absorption des tétracyclines (antibiotique) et des biphosphonates (médicaments utilisés pour lutter contre l'ostéoporose) et modifier leur distribution dans l'organisme.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Pas d'application.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

- Vous pouvez allaiter pendant votre traitement par ce médicament.
- Vous ne devez pas prendre des doses excessives de vitamine C pour éviter que vous (ou votre enfant) ayez des effets indésirables.
- Par ailleurs, un régime alimentaire équilibré permet de couvrir les besoins de votre organisme en vitamine C.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'application.

Informations importantes concernant certains composants de REVITALOSE C 1000

- REVITALOSE C 1000, solution buvable contient :
 - Du sorbitol (E 420). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
 - Du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du méthylparahydroxybenzoate de soude (E219) et du propylparahydroxybenzoate de soude (E217). Peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
 - De petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par ampoule.
- REVITALOSE C 1000, granulés pour solution buvable contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE REVITALOSE C 1000 ?

Posologie

Vous devez prendre 1 à 2 doses par jour. Une dose est composée de :

- une ampoule I et une ampoule II si vous prenez REVITALOSE C 1000, solution buvable,
- ou un sachet I et un sachet II si vous prenez REVITALOSE C 1000, granulés pour solution buvable.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Si vous prenez REVITALOSE C 1000, solution buvable :

- Pour briser la pointe de l'ampoule plus facilement, placez celle-ci dans le coin d'une serviette et exercez une légère flexion, la pointe se cassera selon le trait circulaire. Les ampoules autocassables peuvent générer lors de l'ouverture un croissant de verre, c'est à dire un morceau se détachant de la pointe. Pour éviter de recueillir des débris de verre, il est important de ne pas casser les pointes au-dessus du verre. Nous vous recommandons
 - d'ouvrir la première pointe hors de son verre
 - puis retourner l'ampoule, l'incliner, placer l'ampoule côté cassé au-dessus du verre
 - ouvrir la deuxième pointe elle aussi hors du verre.
- Puis, vous devez dissoudre le contenu des 2 ampoules dans un verre d'eau avant de les avaler.

Si vous prenez REVITALOSE C 1000, granulés pour solution buvable :

Vous devez dissoudre le contenu des 2 sachets dans un verre d'eau avant de les avaler.

Fréquence d'administration

Vous devez prendre ce médicament de préférence un quart d'heure avant les repas du matin et du midi.

En effet, ce médicament contient de la vitamine C et peut donc avoir un léger effet stimulant.

Il est donc préférable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

Durée du traitement

- Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devrez prendre REVITALOSE C 1000.
- N'arrêtez pas prématurément votre traitement car l'effet pourrait être insuffisant.
- Si vous avez obtenu ce médicament sans ordonnance, veuillez consulter votre médecin si les symptômes persistent après quelques jours.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament ne doit pas être pris par des enfants de moins de 12 ans.

Si vous pris plus de REVITALOSE C 1000 que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre REVITALOSE C 1000

- Si vous prenez une dose par jour, prenez la dose oubliée quand vous y pensez.
- Si vous êtes au régime de 2 doses par jour, prenez la dose oubliée quand vous y pensez à condition que ce soit au moins 3 heures avant la dose suivante. Si ce n'est pas le cas passez directement à la dose suivante.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre REVITALOSE C 1000

- A utiliser uniquement en cas de troubles.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, REVITALOSE C 1000 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains excipients peuvent provoquer des réactions allergiques, voir rubrique 2 "Informations importantes concernant certains composants de REVITALOSE C 1000".

L'utilisation prolongée de fortes doses de vitamine C augmente l'oxalurie physiologique et - en cas de troubles métaboliques existants - peut favoriser l'apparition d'un calcul urinaire oxalique.

L'usage prolongé de fortes doses ($\geq 1\text{g/jour}$) de vitamine C augmente le risque de :

- affections gastro-intestinales :
 - fréquent (peut toucher 10% des patients): troubles digestifs comme douleurs gastro-intestinaux
 - peu fréquent (peut toucher 1% des patients): diarrhée
- affections du rein et des voies urinaires :
 - rare (peut toucher 1 pour 1000 patients): calculs cystiniques et uriques
- affections hématologiques et du système lymphatique :
 - hémolyse chez les personnes souffrant d'une maladie héréditaire affectant les globules rouges (également appelée déficit en G6PD).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER REVITALOSE C 1000 ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser REVITALOSE C 1000 après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser, si vous remarquez que la solution est devenue trouble.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient REVITALOSE C 1000 ?

Pour REVITALOSE C 1000, solution buvable

- **Les substances actives sont :**
 - **Pour une ampoule I :**
 - Acide ascorbique 1000 mg
 - **Pour une ampoule II :**
 - Aspartate de magnésium 200 mg
 - Chlorhydrate de lysine 200 mg
 - Leucine 25 mg
 - Phénylalanine 10 mg
 - Valine 10 mg
- **Les autres composants de l'ampoule I sont :** le gallate de propyle, l'alcool, le glycérol, le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle (E216) et l'eau purifiée.
- **Les autres composants de l'ampoule II sont :** le sorbitol (E420), l'arôme orange, le méthylparahydroxybenzoate de soude (E219), le propylparahydroxybenzoate de soude (E217), l'acétate de soude, l'acide acétique glacial et l'eau purifiée.

Pour REVITALOSE C 1000, granulés pour solution buvable

- **Les substances actives sont :**
 - **Pour un sachet-dose I :**
 - Aspartate de magnésium 200 mg
 - Chlorhydrate de lysine 200 mg
 - Leucine 25 mg
 - Phénylalanine 10 mg
 - Valine 10 mg
 - Pour un sachet-dose II :**
 - Acide ascorbique 1000 mg
- **Les autres composants du sachet-dose I sont :** le mannitol, l'acésulfame potassique, la maltodextrine et l'arôme pêche.

Qu'est-ce que REVITALOSE C 1000 et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament est disponible :

- Soit sous forme d'ampoule. Il existe des boîtes de 7 ampoules jumelées (7 ampoules I + 7 ampoules II), 14 ampoules jumelées (14 ampoules I + 14 ampoules II).
- Soit sous forme de granulés à dissoudre pour obtenir une solution buvable. Il existe des boîtes de 7 sachets jumelés (7 sachets jumelés I + 7 sachets jumelés II), 14 sachets jumelés (14 sachets jumelés I + 14 sachets jumelés II).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 place Abel-Gance
92100 Boulogne - France

Fabricant

- Pour REVITALOSE C 1000, solution buvable :
Nextpharma
17 route de Meulan
78520 Limay - France
- Pour REVITALOSE C 1000, granulés pour solution buvable :
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Établissement Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien - France

Numéros d'Autorisations de Mise sur le Marché

Solution buvable : BE161716

Granulés pour solution buvable : BE220902

Mode de délivrance

Délivrance libre

A. La dernière mise à jour de cette notice date d'mai 2013.

B. La date d'approbation de la notice est le 07/2013