NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/01/2023

Dénomination du médicament

REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 15 jours de traitement.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol ?
3. Comment prendre REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Voies digestives et métabolisme Toniques - code ATC : A13A

REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol contient 6 substances actives : 5 acides aminés (aspartate de magnésium dihydraté, L-Leucine, Monochlorhydrate de L-Lysine, L-Phénylalanine et L-Valine) et de la vitamine C (également appelée acide ascorbique). Ces substances permettent de lutter contre la fatigue.

Ce médicament est utilisé pour traiter les états de fatigue passagers qui accompagnent les efforts physiques intenses, les états de surmenage et de convalescence.

Ce médicament est réservé aux adultes et adolescents à partir de 15 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 15 jours de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol ?

Ne prenez jamais REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol :

· si vous êtes allergique aux substances actives ou à lun des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· si vous souffrez de calculs rénaux et que vous prenez des doses de vitamine C supérieures à 1 g par jour.

· si vous avez une maladie héréditaire qui a été dépistée à la naissance et qui est appelée phénylcétonurie, car ce médicament contient de la phénylalanine.

· si vous avez une maladie caractérisée par une surcharge en fer (hémochromatose, thalassémie) ou si vous prenez des compléments de fer.

· si vous souffrez dun trouble héréditaire affectant vos globules rouges (déficit en Glucose-6-Phosphate

Déshydrogénase ou G6PD) pour des doses de Vitamine C supérieures à 1 g par jour.

· chez lenfant de moins de 15 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol.

· Si vous avez des troubles du métabolisme, l'utilisation prolongée de la vitamine C à doses élevées peut conduire à une hyperoxalurie (excrétion de l'urine contenant une grande quantité de cristaux d'oxalate de calcium) entraînant lapparition de calculs doxalate de calcium.

· Vous devez éviter de prendre ce médicament en fin de journée en raison de l'effet légèrement stimulant de la vitamine C.

· Vous devez respecter la posologie étant donné la forte dose de Vitamine C.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol

· REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol contenant de la vitamine C :

o peut être utilisée avec prudence avec la déféroxamine et la déféripriore (médicaments utilisés en particulier dans les maladies causées par une surcharge en fer ou en aluminium)

o risque de diminuer les concentrations sanguines de la ciclosporine (médicament utilisé pour diminuer les réactions immunitaires de lorganisme) notamment en cas dassociation avec la vitamine E

o peut interférer avec les tests biologiques suivants quand la vitamine C est prise à doses élevées (supérieures à 2 g/jour) : tests urinaires et sanguins du glucose (contrôle du diabète par bandelette) et de la créatinine.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez éviter de prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol na aucun effet ou un effet négligeable sur laptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol contient du sorbitol (E 420), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E 216), du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), de léthanol, du sodium.

· Sorbitol (E420). Ce médicament contient 500 mg de sorbitol par dose, équivalent à 50 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par lincapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

· Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217). Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

· Ethanol. Ce médicament contient 27 mg dalcool (éthanol) par dose. La quantité dans chaque dose de ce médicament est équivalent à moins de 1 ml de bière et 1 ml de vin. La petite quantité dalcool contenue dans ce médicament naura aucun effet notable. Sodium. Ce médicament contient 132,7 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose. Cela équivaut à 6,6% de lapport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

· Ce médicament contient 10 mg de phénylalanine par dose, équivalent à 1 mg/ml. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par laccumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. COMMENT PRENDRE REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée pour les adultes et adolescents à partir de 15 ans est de 1 dose par jour, à prendre dans un verre d'eau, de préférence le matin. En effet, ce médicament contient de la vitamine C et a donc un effet stimulant. Il est donc préférable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

Une dose est composée d'une ampoule A et B.

La durée maximale de traitement est de 15 jours.

Une alimentation équilibrée permet de couvrir les apports journaliers en vitamine C, Acides Aminés.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Diluez le contenu des 2 ampoules dans un verre deau avant de les avaler.

Pour ouvrir une ampoule, casser les deux extrémités. Pour briser la pointe de lampoule plus facilement, il est recommandé de placer celle-ci dans le coin dune serviette propre et dexercer une légère flexion. La pointe se cassera selon le trait circulaire.

Les ampoules autocassables peuvent générer lors de louverture un croissant de verre, cest-à-dire un morceau se détachant de la pointe. Il est recommandé de ne pas ouvrir lampoule au-dessus du verre.

Pour éviter de recueillir des débris de verre, il est important :

· douvrir la première pointe hors du verre.
· puis retourner lampoule, lincliner, placer lampoule cassée au-dessus du verre.
· ouvrir la deuxième pointe de la même manière, aussi hors du verre.

Si vous avez pris plus de REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol que vous nauriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, peuvent survenir :

- des troubles digestifs (douleurs abdominales, diarrhée)
- des troubles urinaires (calculs rénaux, insuffisance rénale)
- une hémolyse (destruction des globules rouges se manifestant notamment par une coloration rouge des urines) si vous avez une maladie héréditaire des globules rouges, appelée déficit déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase ou G6PD (enzyme spécifique des globules rouges).

Si vous oubliez de prendre REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol

Sans objet.

Si vous avez dautres questions sur lutilisation de ce médicament, demandez plus dinformations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Des effets indésirables peuvent survenir si vous prenez des doses élevées de vitamine C (supérieures à 1 g par jour) : voir « Si vous avez pris plus de REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol que vous nauriez dû » en rubrique 3, ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol ?

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

Nutilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur lemballage et les ampoules buvables. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger lenvironnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol

Les substances actives sont :

AMPOULE A:

Aspartate de magnésium dihydraté ..... 0,200 g

L-Leucine ..... 0,025 g

Monochlorhydrate de L-Lysine ..... 0,200 g

L-Phénylalanine ..... 0,010 g

L-Valine ..... 0,010 g

Pour une ampoule de 5 ml

AMPOULE B:

Ascorbate de sodium..... 1,125 g

Quantité correspondant en Acide ascorbique à ..... 1,000 g

Pour une ampoule de 5 ml

· Les autres composants sont :

AMPOULE A :

Sorbitol, arôme orange soluble*, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, eau purifiée.

* Composition de l'arôme orange soluble : huiles essentielles d'orange et de mandarine, butyrate d'éthyle,

acétaldéhyde, acétate d'éthyle, hexanol, dodécanol, acétate de linalyle, éthanol.

AMPOULE B :

Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, gallate de propyle, alcool à 96 % v/v, glycérol, eau purifiée.

Quest-ce que REVITALOSE SANS SUCRE, solution buvable édulcorée au sorbitol et contenu de lemballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution buvable, ampoule de 5 ml :

Ampoule A (acides aminées) : liquide limpide incolore

Ampoule B (acide ascorbique) : solution légèrement visqueuse et légèrement jaune

Boîte de 2*7, 2*10, 2*12, 2* 14, 2*15 et 2* 20 ampoules (ampoules A et B).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUR

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

Fabricant

NEXTPHARMA S.A.S

17 ROUTE DE MEULAN

78520 LIMAY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de lANSM (France).

Conseils déducation sanitaires :

Ce médicament a pour but d'atténuer un état de fatigue passager.

Il convient de distinguer la fatigue physique normale survenant à la suite d'un effort important par exemple et l'asthénie qui est une fatigue en dehors de tout effort.

· La fatigue survenant à la suite d'un effort physique est normale : le repos suffit à la faire disparaître.

· La fatigue qui ne cède pas au repos ou asthénie est la sensation de ne pas pouvoir fournir un effort avant même de l'avoir commencé. Cette fatigue peut être la conséquence d'un surmenage, d'une maladie.

Certains médicaments peuvent aussi entraîner une fatigue inhabituelle : relisez la notice des médicaments que vous prenez et demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin. Mais, dans de nombreux cas, aucune cause précise n'est retrouvée.

La fatigue peut se manifester par des symptômes très variables. Cela peut être une impression générale de faiblesse. Mais parfois des symptômes peuvent s'y associer comme des troubles du sommeil (insomnie,

sommeil agité), intellectuels (difficultés de concentration, de la mémoire et de l'attention), sexuels (diminution du désir), du caractère (irritabilité, pessimisme, tristesse, démotivation)

Vous pouvez diminuer votre fatigue en respectant autant que possible les conseils suivants :

· Reposez-vous, relaxez-vous, cherchez les raisons de votre fatigue.

· Pratiquez une activité physique régulière et adaptée.

· Ayez une alimentation équilibrée (notamment évitez la prise d'alcool, de tabac, d'excitants).

· Retrouvez votre rythme de sommeil (heure du coucher régulière et durée suffisante de sommeil).

Demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin dans les cas suivants :

· Absence d'amélioration après 15 jours de traitement.

· Augmentation de la sensation de fatigue en cours de traitement.

· Survenue de nouveaux symptômes ou de symptômes inhabituels.