

Notice : information de l'utilisateur

REVITALOSE® C 1000, solution buvable vitamine C, acides aminés

Veillez 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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique 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 quelques jours.

Que contient cette notice ? :

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

1. Qu'est-ce que REVITALOSE C 1000, solution buvable 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.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre REVITALOSE C 1000, solution buvable ?

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, solution buvable

- Si vous êtes allergique 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 mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie causée par une surcharge en fer (hématochromatose) ou si vous prenez des compléments en fer.
- Si vous avez une maladie héréditaire affectant les globules rouges (déficit en glucose-6-phosphate déhydrogénase) et que vous prenez des doses de vitamine C supérieures à 1 g/jour.
- Si vous souffrez de calculs rénaux et que vous prenez des doses de vitamine C supérieures à 1 g/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.
- Chez l'enfant de moins de 12 ans en raison de la forte dose de vitamine C.

Avvertissements et précautions

- 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).
- Vous devez éviter de prendre ce médicament en fin de journée en raison de l'effet légèrement stimulant de la vitamine C.
- Etant donné la dose élevée en vitamine C, il est conseillé de respecter la posologie.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre REVITALOSE C 1000.

Enfants et adolescents

Ce médicament est indiqué chez les adolescents âgés de plus de 12 ans en raison de la forte dose de vitamine C.

Autres médicaments et REVITALOSE C 1000, solution buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

REVITALOSE C 1000 contient de la vitamine C qui 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
- être utilisée avec prudence avec la déferoxamine (médicament utilisé en particulier dans les maladies causées par une surcharge en fer ou en aluminium).

REVITALOSE C 1000 contient des sels de magnésium qui peuvent réduire l'absorption des :

- tétracyclines (antibiotique). Un intervalle de 3 heures doit être respecté entre les deux administrations.
- biphosphonates (médicaments utilisés pour lutter contre l'ostéoporose). Un intervalle de 2 heures doit être respecté entre les deux administrations.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Vous ne devez prendre REVITALOSE C1000 que sur les conseils de votre médecin si vous êtes enceinte ou que vous êtes une femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

REVITALOSE C1000 n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines..

REVITALOSE C 1000, solution buvable contient

- Du sorbitol (E 420). Ce médicament contient 500 mg de sorbitol dans chaque dose. 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 l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.
- Du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216), du méthylparahydroxybenzoate de soude (E219) et du propylparahydroxybenzoate de soude (E217). Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

- De l'éthanol. Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.
- Du sodium. Ce médicament contient 132,7 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose, ce qui équivaut à 6,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre REVITALOSE C 1000, solution buvable ?

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

Posologie

Adultes: La dose recommandée est de une à deux doses par jour à prendre dans un peu d'eau, de préférence le matin ou à midi,

Adolescents à partir de 12 ans : la dose recommandée est de une dose par jour à prendre dans un peu d'eau, de préférence le matin.

Une dose est composée d'une ampoule I et une ampoule II.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

- Pour briser la pointe de l'ampoule plus facilement, il est recommandé de placer celle-ci dans le coin d'une serviette et d'exercer 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.

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 avez pris plus de REVITALOSE C 1000, solution buvable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Certains effets indésirables peuvent survenir. Vous les trouverez en rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Si vous oubliez de prendre REVITALOSE C 1000, solution buvable

- 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, solution buvable

- 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir si vous prenez des doses élevées ($\geq 1\text{g/jour}$) de vitamine C :

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- troubles digestifs tels que des douleurs abdominales

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- diarrhée

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Troubles urinaires (formation de calculs rénaux)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- une coloration rouge des urines est liée à une destruction des globules rouges (hémolyse) chez les personnes souffrant d'une maladie héréditaire affectant les globules rouges (également appelée déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système de déclaration :

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES

Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou

Site internet : www.notifierunefeteindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver REVITALOSE C 1000, solution buvable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient 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.

Aspect de REVITALOSE C 1000, solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est disponible 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).

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavar - France

Fabricant

Nextpharma

17 route de Meulan

78520 Limay - France

Numéros d'Autorisations de Mise sur le Marché
BE161716

Mode de délivrance
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 01/2022
Date d'approbation : 02/2022