

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### PEDIAVIT Sirop

#### 1. DENOMINATION

PEDIAVIT Sirop

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mesure de 5 ml contient :

Vitamine A = rétinol palmitate	3000 U.I.
Vitamine D <sub>3</sub> = cholécalciférol	400 U.I
Vitamine B <sub>1</sub> = thiamine chlorhydrate	1,5 mg
Vitamine B <sub>2</sub> = riboflavine sodium phosphate	1,2 mg
Vitamine B <sub>3</sub> = Vitamine PP = nicotinamide	10 mg
Vitamine B <sub>6</sub> = pyridoxine chlorhydrate	1 mg
Vitamine B <sub>12</sub> = cyanocobalamine	3 µg
Vitamine B <sub>5</sub> = acide panthoténique	5 mg
Vitamine C = acide ascorbique	50 mg
Iodure de potassium (équivalent à 75 µg d'iode élémentaire)	98 µg
Lactate de calcium	158 mg
Hypophosphite de calcium	82 mg
Gluconate de magnésium	55 mg
Gluconate de manganèse	4,5 mg
Gluconate de zinc	3,9 mg

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop. Flacon de 100ml.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### Indications thérapeutiques

Prévention chez l'enfant des troubles dus à un régime carencé ou déséquilibré en vitamines et en substances minérales.

Il doit s'inscrire dans un régime alimentaire sain afin d'améliorer la santé et la vitalité.

##### Posologie et mode d'administration

**Posologie recommandée :**

Enfants de 1 à 2 ans : 2,5 ml par jour.  
Enfants de 2 à 6 ans : 2,5 ml à 5 ml par jour.  
Enfants de 6 à 12 ans : 5 ml par jour.  
Adolescents et adultes : 5 à 10 ml par jour en fonction du patient.

La posologie peut varier en fonction des conseils du médecin.

**Mode et voie d'administration :**

Voie orale.  
Bien agiter avant l'emploi.  
A prendre de préférence au cours des repas.

**Contre-indications**

Hypersensibilité à un des constituants.

**Mises en garde et précautions particulières d'emploi**

Ne pas associer à d'autres produits contenant de la vitamine A.

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

A haute dose, certaines vitamines peuvent entraîner des interactions (diminutions des effets de la phénytoïne, des barbituriques, de la lévodopa)

**Grossesse et allaitement**

Eviter de procéder à des apports supérieurs à 6000 UI/jour (apport alimentaire inclus), sauf s'il existe une justification précise.

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

Pas d'effet significatif.

**Effets indésirables :**

Très rarement, réactions allergiques à type d'éruption ou d'urticaire.

**Surdosage**

Vitamine A : une surconsommation engendre une hypertension intracrânienne, des douleurs osseuses, une peau sèche, irritée et une chute des cheveux.

Vitamine B1 : pas de surdosage, l'excédent étant spontanément éliminé.

Vitamine B2 : aucun effet de surdosage connu.

Vitamine PP : le surdosage entraîne des diarrhées, des rougeurs, une élévation de la glycémie, des hépatites.

Vitamine B5 : pas de surdosage connu.

Vitamine B6 : le surdosage entraîne des troubles sensitifs.

Vitamine B12 : pas de surdosage.

Vitamine C : pas de surdosage sinon un possible retard d'endormissement et des coliques.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

**Propriétés pharmacodynamiques**

Les vitamines et les substances minérales sont indispensables au bon fonctionnement de l'organisme. Elles entrent dans de nombreuses réactions chimiques, permettant l'utilisation des divers nutriments absorbés.

Les besoins en vitamines et minéraux dépendent de l'état de santé de chaque individu, de la ration alimentaire, de l'activité et du mode de vie.

Les vitamines et les minéraux sont des substances essentielles à la vie, non synthétisées par l'organisme et dont la privation d'apport conduit à un syndrome de carence.

Le corps humain a besoin de plus de 50 éléments nutritifs différents : la vitamine A, la vitamine D3, la vitamine B1, la vitamine B2, le nicotinamide, la vitamine B6, la vitamine B12, le D-panthénol, la vitamine C, l'iode, le calcium, le magnésium, le manganèse et le zinc font parti des éléments les plus importants.

Le magnésium est un cation principalement intracellulaire. Il diminue l'excitabilité neuronale et la transmission neuromusculaire, et intervient dans de nombreuses réactions enzymatiques.

Le calcium est important non seulement pour le développement des os et des dents, mais également pour le métabolisme dans sa totalité et pour l'intégrité fonctionnelle des nerfs et des muscles.

Le zinc est un oligo-élément important dans l'organisme et intervient comme composant catalytique dans plus de 200 enzymes et comme constituant naturel de nombreuses protéines, hormones, neuropeptides et récepteurs hormonaux. Le zinc est, entre autre, directement associé à la synthèse des coenzymes dérivés de la vitamine B6.

### **Propriétés pharmacocinétiques**

Les vitamines hydrosolubles (B1, B2, B5, B6, B12, C, PP) sont bien absorbées et éliminées dans les urines sous forme inchangée ou de métabolite.

La Vitamine A est stockée dans le foie et éliminée dans les urines ou les fèces.

La Vitamine D est hydroxylée au niveau hépatique et rénal, et stockée dans le foie, les muscles et le tissu adipeux.

### **Données de sécurité précliniques**

Cette association de vitamines et substances minérales indispensables au corps humain, est bien tolérée aux doses de Pediavit.

Les études précliniques effectuées chez l'animal ont montré une toxicité de certaines de ces vitamines chez l'animal. Ces effets toxiques ont tous été provoqués par des doses largement supérieures aux doses prescrites.

Une toxicité sur la fonction de reproduction a été retrouvée chez l'animal pour différents composés. Sachant que la plupart de ces vitamines traversent le placenta, Pediavit est déconseillé aux femmes enceintes.

Une carence en vitamines peut avoir des effets extrêmement graves. Sachant que ces composés sont indispensables au maintien d'une bonne santé, et qu'aux doses prescrites, aucun de ces composés n'est toxique, ce sirop est un élément important pour prévenir les carences tout en ayant une bonne sécurité d'utilisation.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **Liste des excipients :**

saccharine sodique, sodium méthyl hydroxybenzoate BP, sodium propyl hydroxybenzoate BP, huile d'orange sweet excellent IH, sucrose BP, glucose liquide USP, acacia BP, hydroxyanisole butylé BP, eau purifiée ,acide benzoïque, lauryl sulphate de sodium, acide hypophosphoreux 30%, acide citrique monohydraté, huile d'arachide.

**Incompatibilités :** NA

### **Durée de conservation**

2 ans.

### **Précautions particulières de conservation**

Conserver à un endroit sec à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Utiliser dans les 8 semaines après ouverture.

### **Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon de verre de 100 ml de forme arrondie, de couleur ambre clair, fermé hermétiquement avec un bouchon en PP de 25 mm et un gobelet doseur de 10ml.

### **Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination**

#### **7. Fabricant:**

Madras Pharmaceutical Pvt.Ltd.  
137-Boldmahabalipuram Road, Karapakkam  
600 097 Chennai  
INDIA

**8. EXPLOITANT AFRIQUE SUB SAHARIENNE:**

Laboratoire B&O PHARM  
ZAC de la Masquère  
31750 Escalquens  
FRANCE

**9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :**

Mars 2018