

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de L(+) arginine.....

16,4000 g

Quantité correspondante en L(+) arginine.....

13,5562 g

Pour 100 g de solution buvable

Une cuillère à café (soit 5 ml de solution buvable) contient 0,918 g de chlorhydrate de L(+) arginine.

Excipients à effet notoire : une cuillère à café contient 0,80 g de saccharose, 0,023 g d'éthanol (contenu dans l'arôme caramel) et 0,0075 g de parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques chez l'adulte.
- Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.
- Hyperammoniémies congénitales par déficit du cycle de l'urée chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### Adultes :

Dyspepsie :

1 à 2 cuillères à café, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

Asthénie :

1 cuillère à café, 2 à 3 fois par jour. La durée du traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.

Hyperammoniémies congénitales :

250 à 500 mg/ kg/ jour.

### Population pédiatrique

Enfants âgés de plus de 6 ans

Asthénie :

1 cuillère à café, 2 à 3 fois par jour.

La durée du traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.

Enfants et Nourrissons

Hyperammoniémies congénitales : 250 à 500 mg/ kg/ jour.

Soit :

- chez le nourrisson : 1 à 5 cuillères à café par jour, à diluer dans de l'eau ou dans le biberon.
- chez l'enfant : 5 à 10 cuillères à café par jour.

### Mode d'administration

- Voie orale
- Avaler avec un peu d'eau

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépato-cellulaire grave.

En cas de diarrhée ou douleurs abdominales, la prise du produit doit être suspendue.

Ce médicament contient :

- du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/ isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- 22 mg d'éthanol par cuillère à café de sirop. La quantité par cuillère à café dans ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse

Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de l'arginine chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

ARGININE VEYRON n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

##### Allaitement

L'arginine est un acide aminé naturel, excrété dans le lait maternel. Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de l'arginine dans le lait maternel en cas de traitement par ARGININE VEYRON. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu.

L'utilisation d'ARGININE VEYRON est à éviter pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Il n'existe pas de donnée concernant les effets de l'arginine sur la fertilité.

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

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

##### Liste des effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir avec ARGININE VEYRON, solution buvable en flacon sont listés ci-dessous par Classes de Systèmes d'Organes et par fréquence selon la convention suivante : Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, < 1/100) ; rare (? 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de Systèmes d'Organes	Terme préférentiel MedDRA	Fréquence
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Diarrhée, douleur abdominale	Indéterminée

##### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/ risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### 4.9. Surdosage

Risque de diarrhée à forte dose.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique: CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE, ANTI-ASTHENIQUE, HYPOAMMONIEMANT**

**Code ATC: A: Appareil digestif et métabolisme**

Dans le cas des déficits héréditaires de l'uréogénèse, l'arginine permet la détoxification et l'élimination de l'ammoniaque sous forme de citrulline ou d'acide argino-succinique.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques ne mettent pas en évidence de risque particulier de toxicité aiguë, de toxicité après administrations répétées, de génotoxicité et de cancérogenèse.

Il n'existe pas de donnée de toxicité disponible permettant d'évaluer les effets du produit sur la fertilité et le développement embryo-fœtal.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Arôme caramel\*, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), solution de saccharose à 67% (m/m), saccharine, eau purifiée.

\*Composition de l'arôme caramel : caramel, extraits de café, de fénugrec, de cacao, vanilline, éthylvanilline, benzaldéhyde, pipéronal, furfural, diacétylcétone, méthyléthylcétone,  $\gamma$ -nonalactone, dihydroxycoumarine, glycérol, éthanol et eau.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

Flacon (verre jaune type III) de 250 ml, bouchon (polyéthylène).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**PIERRE FABRE MÉDICAMENT**

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

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

- 34009 300 631 6 3 : 250 ml en flacon (verre jaune).

#### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.