

Dénomination du médicament

HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes
Vitamines A, D2, E, B1, B2, B6, PP, C, B5

Encadré

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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Vitamines (A : appareil digestif et métabolisme) - code ATC : A11BA.

Ce médicament est indiqué pour prévenir ou traiter des troubles en rapport avec un régime alimentaire carencé ou déséquilibré.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes ?

Ne prenez jamais HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :

- Allergie aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, notamment les parabens.
- Troubles de l'absorption des graisses,
- Malabsorption chronique,
- Thérapeutique associée interférant avec l'absorption de la vitamine A,
- Hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang),
- Hypercalciurie (taux anormalement élevé de calcium dans les urines),
- Lithiase calcique (calcul rénal),
- Allergie à l'huile d'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile d'arachide.
- En association avec la lévodopa.
- En association aux cyclines en cas d'apport de 10 000 UI/j et plus de vitamine A.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes.

Faites attention avec HYDROSOL POLYVITAMINE, solution buvable en gouttes :

Les vitamines A et D sont présentes dans de nombreux médicaments. La vitamine D est également présente dans de nombreux laits pour bébé.

Evitez de les associer à ce médicament car un surdosage en vitamine A ou D est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves, notamment chez le nourrisson. Respectez la posologie et la durée de traitement préconisées par le médecin.

En cas d'apport complémentaire en calcium, consultez votre médecin.

Tous les besoins en sels minéraux et vitamines sont couverts par une alimentation équilibrée et diversifiée avec les aliments de base traditionnels (fruits, légumes, viande, œufs, poissons,

céréales, produits laitiers). Votre médecin peut vous aider dans l'établissement d'un régime alimentaire équilibré, adapté à votre cas.

Autres médicaments et HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes

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

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la lévodopa.

- Ce médicament est contre-indiqué en association aux cyclines en cas d'apport de 10 000 UI/j et plus de vitamine A.

Grossesse et allaitement

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. En cas de carence confirmée par votre médecin, ce médicament pourra être prescrit pendant la grossesse.

Eviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement du fait du risque d'effet indésirable chez le nourrisson.

HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes contient de l'huile d'arachide, du propylèneglycol (E1520), de l'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Ce médicament contient de l'huile d'arachide. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Ce médicament contient 200 mg/mL de propylèneglycol.

Ce médicament contient de l'huile de ricin polyoxyéthylénée 40 et peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT PRENDRE HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes ?

Posologie

Adulte, adolescent :

25 gouttes par jour.

Enfant de 4 à 12 ans :

20 gouttes par jour

Enfant de 1 à 3 ans :

15 gouttes par jour.

Cette spécialité n'est pas adaptée au nourrisson de moins de 1 an.

Mode d'administration

Voie orale.

Ne pas injecter.

Les gouttes peuvent être diluées dans de l'eau, du lait ou du jus de fruit, en s'assurant alors que toute la quantité de liquide sera absorbée.

Mode d'emploi du flacon gouttes :

Au moment de l'utilisation :

- Enfoncer le bouchon avant de le tourner dans le sens de l'ouverture.
- Retourner le flacon verticalement.
- Attendre quelques instants sans secouer que l'écoulement goutte à goutte se produise.
- En cas de retard à l'écoulement, il peut être nécessaire de tapoter légèrement le fond du flacon.

Après usage :

Refermer le flacon avec précaution afin de ne pas abîmer le compte-gouttes.

Durée de traitement

Respectez la posologie et la durée de traitement préconisées par le médecin.

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.

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 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 d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes ?

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 l'emballage.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes

- Les substances actives sont :

Vitamine A synthétique (concentrat de) forme huileuse*	250 000 UI
Ergocalciférol (vitamine D2)	50 000 UI
? Tocophérol (acétate d') (vitamine E)	100 mg
Thiamine (chlorhydrate de) (vitamine B1)	100 mg
Pyridoxine (chlorhydrate de) (vitamine B6)	100 mg
Riboflavine (phosphate de sodium) (vitamine B2)	75 mg
Nicotinamide (vitamine PP)	500 mg
Acide ascorbique (vitamine C)	2500 mg
Dexpanthénol (vitamine B5)	200 mg

Pour 100 ml de solution buvable.

*Sous forme de palmitate de vitamine A stabilisé par du butylhydroxyanisole (9 mg/1 g) et du butylhydroxytoluène (9 mg/1 g).

15 gouttes (0,6 ml) = 1500 UI de vitamine A et 300 UI de vitamine D.

20 gouttes (0,8 ml) = 2000 UI de vitamine A et 400 UI de vitamine D.

25 gouttes (1 ml) = 2500 UI de vitamine A et 500 UI de vitamine D.

• Les autres composants sont :

Huile d'arachide, glycérol, propylèneglycol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (Cremophor RH 40), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), saccharine sodique, arôme fraise**, TETRAROME orange, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau purifiée.

**Composition de l'arôme fraise : alcoolat de fraise, alcoolat de framboise, éthanol, infusion de vanille bourbon, maltol, lactate d'éthyle, sucre inverti, acétylacétate d'éthyle, méthylphénylglycidate d'éthyle, jus concentré de fraise, isobutyrate d'éthyle, acide isobutyrique, malonate d'éthyle, éthylvanilline, acide lactique, caproate d'éthyle, acide butyrique, oléorésine de vanille bourbon, vanilline, gamma nonalactone, anthranilate de méthyle, acétate d'isoamyle, huile essentielle de mandarine d'Italie, butyrate de benzyle, caproate d'allyle.

Qu'est-ce que HYDROSOL POLYVITAMINE PHARMA DEVELOPPEMENT, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes. Flacon de 20 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PHARMA DEVELOPPEMENT

CHEMIN DE MARCY

58800 CORBIGNY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PHARMA DEVELOPPEMENT

CHEMIN DE MARCY
ZONE INDUSTRIELLE
58800 CORBIGNY

Fabricant

PHARMA DEVELOPPEMENT

CHEMIN DE MARCY

58800 CORBIGNY

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 l'ANSM (France).