

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/03/2013

Dénomination du médicament

ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule
Huile de foie de morue

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

• Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

• Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

• Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

VITAMINES (A : appareil digestif et métabolisme).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé dans la prévention et le traitement de certains troubles liés à une alimentation insuffisante ou déséquilibrée en vitamines A et D, chez l'adulte ou l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule dans le cas suivant :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des constituants contenus dans ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule :

Précautions d'emploi

Tous les besoins en vitamines sont couverts par une alimentation équilibrée et diversifiée avec les aliments de base traditionnelle (fruits, légumes, viandes, œufs, poissons, céréales, produits laitiers).

Votre médecin peut vous aider dans l'établissement d'un régime alimentaire équilibré adapté à votre cas.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Sans objet.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

• Enfant de moins de 10 ans : 1 à 2 gélules par jour.

• Enfant de 10 à 15 ans : 4 gélules par jour.

• Adulte et enfant de plus de 15 ans : 6 gélules par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Traitement limité à un mois.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine A :

Aigu (ingestion accidentelle d'une grande quantité de capsules) :

o troubles digestifs, maux de tête, troubles psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée retardée.

Chronique (risque d'intoxication chronique lors d'un apport prolongé de vitamine A à des doses supérieures à celles prescrites chez un sujet non carencé) :

o maux de tête, gonflements sous-cutanés sensibles ou douloureux au niveau des extrémités.

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine D :

o céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de la croissance,

o nausées, vomissements,

o envie d'uriner beaucoup, soif excessive, déshydratation,

o hypertension artérielle,

o lithiase calcique, insuffisance rénale.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, cela pourrait être une manifestation de surdosage, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule ?

La substance active est :

Huile de foie de morue 400,00 mg
pour une gélule

Teneur en vitamine A comprise entre 850 et 1500 UI/g, soit entre 340 et 600 UI pour une gélule.

Teneur en vitamine D comprise entre 60 et 140 UI/g, soit entre 24 et 56 UI pour une gélule.

Les autres composants sont :

Butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ARKOGELULES HUILE DE FOIE DE MORUE 400 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule ; flacon de 50 ou 200 gélules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoires ARKOPHARMA
BP 28
06511 Carros Cedex

Exploitant

Laboratoires ARKOPHARMA
ZI BP 28

06511 CARROS CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES ARKOPHARMA
LID DE CARROS LE BROU
1^{ERE} AVENUE 2709 M
06510 CARROS CEDEX

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.