

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/01/2014

Dénomination du médicament

PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules
Arginine (aspartate d')

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 PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules ?
3. COMMENT PRENDRE PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Les indications thérapeutiques sont limitées à :

- Certains retards staturaux de l'enfant avec vitesse de croissance insuffisante et déficit partiel de la sécrétion de l'hormone de croissance.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**Faites attention avec PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules :**

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques.

Interactions avec d'autres médicaments**Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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**Grossesse et allaitement**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle.

3. COMMENT PRENDRE PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Administration par voie orale à la dose de 700 mg/kg en une prise quotidienne unique le soir 2 heures après le repas, durant 3 mois.

La dose maximale quotidienne est de 15 g d'aspartate d'arginine, soit 1 à 3 ampoules par jour selon le poids de l'enfant.

Les ampoules diluées dans un verre d'eau doivent être administrées 2 heures minimum après le repas du soir.

Ne pas hésiter si cela est nécessaire à avancer l'heure du dîner afin de respecter cette recommandation.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage accidentel, des troubles digestifs à type de diarrhées, douleurs abdominales ou ballonnements peuvent survenir ; dans ce cas, contactez un médecin.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

5. COMMENT CONSERVER PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

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 PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules ?

La substance active est :

L-aspartate de L-arginine..... 5
g

Pour une ampoule de 10 ml

Les autres composants sont :

Glycérol, p-hydroxybenzoate de méthyle, p-hydroxybenzoate de propyle, arôme caramel⁽¹⁾, arôme abricot⁽²⁾, glycyrrhizinate mono-ammoniacal, saccharine sodique, eau potable.

Composition des arômes :

(1) arôme caramel : solution aqueuse concentrée de produits obtenus par chauffage de saccharose ou de glucose

(2) arôme abricot : vanilline, aldéhydes C₁₈et C₁₄, acétate d'amyle, caproate d'allyle, ionone, radisol, essences de coriandre, citron, camomille.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PARGINE 5 g, solution buvable en ampoules et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en ampoule de 10 ml ; boîte de 20 ou 30 ampoules.

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

MEDA PHARMA
25, boulevard de l'Amiral Bruix
75016 Paris

Exploitant

MEDA PHARMA
25, boulevard de l'Amiral BRUIX
75016 PARIS

Fabricant

MEDA MANUFACTURING
Avenue J.F. Kennedy
33700 MERIGNAC

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.