

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOLACY ADULTE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

L-Cystine.....	72,6 mg
Soufre précipité	22,0 mg
Acétate de vitamine A enrobé*	
Quantité correspondant en rétinol	1650 UI
Levure <i>Saccharomyces cerevisiae</i> **	77,40 mg

Pour une gélule.

*Composition de l'acétate de vitamine A enrobé : acétate de vitamine A cristallisé à 500 000 UI/g, gélatine, saccharose, amidon de maïs, antioxydant (BHT).

**Levure *Saccharomyces cerevisiae* : constituée par fermentation haute de *Saccharomyces cerevisiae* lavée et séchée.

Excipient(s) à effet notoire : saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique d'appoint des affections rhinopharyngées de l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

3 gélules par jour pendant 3 mois.

Avaler les gélules dans un verre d'eau, de préférence au cours d'un repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Cette spécialité contenant de la vitamine A, tenir compte des doses administrées en cas de prise simultanée d'une autre spécialité contenant de la vitamine A.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

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

La vitamine A est tératogène chez l'animal sur plusieurs espèces.

Dans l'espèce humaine, des cas de malformations ont été rapportés avec de fortes doses. Toutefois, à ce jour, l'absence d'étude épidémiologique fiable et le faible effectif des notifications isolées empêchent de conclure définitivement sur la réalité de ce risque malformatif.

En conséquence, compte tenu de l'apport alimentaire quotidien, il est recommandé de ne pas dépasser une dose journalière de 5000 UI de vitamine A apportées par des médicaments.

Allaitement

A dose élevée, il existe un risque de surdosage chez le nouveau-né.

En conséquence, compte-tenu de l'apport alimentaire quotidien, il est recommandé de ne pas dépasser une dose journalière de 5000 UI de vitamine A apportée par des médicaments.

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

SOLACY ADULTE n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Quelques réactions cutanées ont été rapportées.

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

4.9. Surdosage

En cas d'absorption massive, possibilité de manifestations d'hypervitaminose A.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments du rhume.

Code ATC : R05X

Effets pharmacodynamiques

Association de soufre, de vitamine A et de levures, visant à atténuer l'inflammation au niveau de la muqueuse rhino-pharyngée. La présence de vitamine A confère des propriétés immunostimulantes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) de 15 gélules ; boîte de 45 ou 90 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- CIP 34009 317 395 9 3: 45 gélules sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- CIP 34009 355 722 3 3: 90 gélules sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

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

7 mars 1996 / 07 mars 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10 août 2017

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.

