

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOLACY PEDIATRIQUE, comprimé pour suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

L-Cystine.....	36,30 mg
Soufre précipité	11,00 mg
Acétate de vitamine A enrobé*	
quantité correspondant en rétinol.....	1000 UI
Levure Saccharomyces cerevisiae**	38,70 mg

Pour un comprimé de 243 mg.

*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 à effet notoire: saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pour suspension buvable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique d'appoint des affections rhinopharyngées de l'enfant de plus de 6 mois.

Solacy pédiatrique est indiqué chez les nourrissons de plus de 6 mois et chez les enfants.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

RESERVE au nourrisson de plus de 6 mois et chez les enfants.

Il est IMPERATIF de délayer le comprimé dans un peu d'eau ou tout autre liquide froid, car la prise de comprimé non délité chez l'enfant de moins de 6 ans peut entraîner une fausse route. A prendre de préférence au cours du repas.

- de 6 mois à 30 mois : 1 comprimé par jour, pendant 3 mois.

- de 30 mois à 5 ans : 2 comprimés par jour, pendant 3 mois.

- à partir de 5 ans : 3 comprimés par jour, pendant 3 mois.

4.3. Contre-indications

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

En raison de la présence de vitamine A, Solacy pédiatrique ne doit pas être associé :

- aux cyclines en cas d'apport de 10 000 UI/j ou plus de vitamine A
 - aux rétinoïdes
- (voir rubrique 4.5)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter de prolonger le traitement en cas d'intolérance digestive.

Cette spécialité contenant de la vitamine A (rétinol), tenir compte des doses administrées en cas de prise simultanée d'autre spécialité contenant cette vitamine. Chaque comprimé contient 1000 UI de vitamine A (rétinol), il convient de respecter impérativement les posologies recommandées afin de ne pas dépasser les apports nutritionnels quotidiens conseillés en vitamine A, figurant ci-dessous :

- nourrissons < 1 an = 1250 - 1330 UI
- enfants de 1 à 3 ans = 1330 UI
- enfants de 4 à 12 ans = 2000 - 2700 UI
- adolescents = 2700 - 3300 UI

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

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

Associations contre-indiquées :

Cyclines

En cas d'apport de 10 000 UI/j et plus de vitamine A (ce qui représente plus de 3 fois la dose apportée par Solacy pédiatrique chez l'enfant à partir de 5 ans), il existe un risque d'hypertension intracrânienne.

Rétinoïdes

En raison de la présence de vitamine A, l'administration concomitante de Solacy pédiatrique et de rétinol il existe un risque de symptômes évocateurs d'une hypervitaminose.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Cette spécialité est destinée à l'enfant. Toutefois, la conduite à tenir pendant la grossesse et l'allaitement est mentionnée à titre informatif.

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 chez l'adulte, apportée 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 chez l'adulte, apportée par des médicaments.

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

Les effets de Solacy Pédiatrique sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de troubles digestifs à type de gastralgie.

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.ansm.sante.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 (R. Système respiratoire)

Association de soufre, de vitamine A et de levures, visant à atténuer l'inflammation au niveau de la muqueuse rhino-pharyngée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre, cyclamate de sodium, arôme fraise***.

*** Composition de l'arôme fraise : maltrodextrine, gomme arabique, dextrose, gamma undécalactone, acide butyrique, butyryllactate de butyl-isobutyrate de cinnamyle, diacétyl, di-n-propylcétone, isovalérianate d'éthyle, acétate d'héliotropyle, octine carbonate de méthyle, salicylate de méthyle, éthylvanilline, vanilline, maltol, éthylmaltol, héliotropine, bétanaphtyléthyléther, aldéhyde benzoïque

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

30 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC90/Aluminium)

60 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC90/Aluminium)

90 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC90/Aluminium)

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

44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- CIP 34009 333 714 8 7: 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC90/Aluminium)
- CIP 34009 333 715 4 8: 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC90/Aluminium)
- CIP 34009 331 099 4 3: 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC90/Aluminium)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

8 septembre 1988/10 août 2010

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