

RCP (résumé des caractéristiques produit)

Approuvé par les Autorités de Santé de :	Liban
Date d'approbation :	07.07.1998
Procédure d'autorisation :	Nationale

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1- DENOMINATION

SOLUTION INJECTABLE D'OLIGO-ELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable pour perfusion en flacon.

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de fer dihydraté	431,71 mg
Gluconate de cuivre	214,46 mg
Gluconate de manganèse dihydraté	87,60 mg
Gluconate de zinc trihydraté	779,63 mg
Fluorure de sodium	110,53 mg
Gluconate de cobalt	114,34 mg
Sélénite de sodium.....	10,95 mg
Iodure de sodium.....	5,91 mg
Chlorure de chrome hexahydraté	10,25
Molybdate d'ammonium quadrihydraté	9,20 mg
Eau pour préparations injectable	qsp 1000 ml

Fer :.....	0,89 mmol/l
Cuivre :.....	0,47 mmol/l
Manganèse :	0,18 mmol/l
Zinc :	1,53 mmol/l
Fluor :.....	2,63 mmol/l
Cobalt :.....	0,25 mmol/l
Iode :.....	0,04 mmol/l
Sélénium :	0,06 mmol/l
Molybdène :.....	0,05 mmol/l
Ammonium :	0,043 mmol/l
Gluconate :.....	6,64 mmol/l
Chlorure :	0,12 mmol/l
Sodium :.....	2,73 mmol/l
Chrome :	0,04 mmol/l

Osmolarité : ...15,6 mOsm/l

3- FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable pour perfusion.

4- DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des carences d'apport en oligo-éléments lors de la nutrition parentérale prolongée chez l'enfant et le nourrisson.

4.2 Posologie et mode d'administration

1 ml/kg/jour dans un mélange de nutrition parentérale.

Il convient de vérifier préalablement la compatibilité et la stabilité dans le cas de chaque mélange nutritif utilisé.

4.3 Contre indication

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Surveillance des taux sériques de cuivre, de zinc, de sélénium et de fer.

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

4.6 Grossesse et allaitement

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

4.8 Effets indésirables

Aucune manifestation clinique d'intolérance n'a été observée à ce jour.

4.9 Surdosage

5- PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Association de 10 oligo-éléments (Fer, Cuivre, Manganèse, Zinc, Fluor, Cobalt, Iode, Chrome, Sélénium, Molybdène).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

5.3 Données de sécurité préclinique

6- DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

2ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation

Avant utilisation, vérifier que la solution est homogène et que le flacon est indemne ou exempt de fêlure ou d'éclats.
Inspecter visuellement avant usage la solution.
N'utiliser qu'une solution transparente et exempte de particules.
Après utilisation, tout flacon entamé doit être jeté.