

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ARGININE VEYRON, solution buvable en ampoule**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de L(+) arginine..... 1,0000 g  
Quantité correspondante en L(+) arginine..... 0,8266 g

Pour une ampoule de 5 ml.

Excipients à effet notoire : une ampoule contient 0,8 g de saccharose, 0,020 g d'éthanol (contenu dans l'arôme caramel) et 0,0075 g de parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques.

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

Hyperammoniémies congénitales par déficit du cycle de l'urée.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Avaler avec un peu d'eau.

Dyspepsie :

Adulte : 1 à 2 ampoules, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

Asthénie :

Adulte et enfant de plus de 6 ans : 1 ampoule, 2 à 3 fois par jour.

La durée du traitement ne devra pas dépasser 4 semaines.

Hyperammoniémies congénitales : 250 à 500 mg/ kg/ jour.

Soit :

chez le nourrisson : 1 à 5 ampoules par jour, à diluer dans de l'eau ou dans le biberon.

chez l'enfant : 5 à 10 ampoules par jour.

#### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

UTILISER CE MEDICAMENT AVEC PRECAUTION en cas d'obstruction des voies biliaires et d'insuffisance hépato-cellulaire grave.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/ isomaltase.

En cas de diarrhée ou douleurs abdominales, la prise du produit doit être suspendue.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

#### 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. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Risque de diarrhée à forte dose.

#### **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](http://www.ansm.sante.fr).

#### 4.9. Surdosage

Risque de diarrhées à fortes doses.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE, ANTI-ASTHENIQUE, HYPOAMMONIEMANT**

Code ATC: **A: Appareil digestif et métabolisme**

Dans le cas des déficits héréditaires de l'uréogénèse, l'arginine permet la détoxification et l'élimination de l'ammoniaque sous forme de citrulline ou d'acide argino-succinique.

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Arôme caramel\*, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), saccharine, solution de saccharose à 67% (m/m), eau purifiée.

\*Composition de l'arôme caramel : caramel, extrait de café, de fénugrec, de cacao, vanilline, éthylvanilline, benzaldéhyde, pipéronal, furfural, diacétylécétone, méthyléthylcétone,  $\gamma$ -nonalactone, dihydroxycoumarine, glycérol, éthanol et eau.

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

## 6.3. Durée de conservation

3 ans.

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule (verre brun) de 5 ml.

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

### PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

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

- 34009 300 628 5 2 : 5 ml en ampoule (verre brun), boîte de 20 ampoules.

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

Date de première autorisation : 08/01/1996

Date de renouvellement de l'autorisation : 08/01/2006

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

21/04/2015

## 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.