ANSM - Mis à jour le : 01/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aspartate d'arginine ..... 1,000 g

Excipients à effet notoire : saccharose, parahydroxybenzoate de propyle, parahydroxybenzoate de méthyle, éthanol.

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 de l'asthénie fonctionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte : 2 à 3 ampoules par jour.

Enfant de plus de 12 ans : 1 à 2 ampoules par jour.

Mode d'administration

Les ampoules sont à prendre diluées dans un peu d'eau, de préférence avant les repas.

Le traitement est limité à 15 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, notamment le parahydroxybenzoate de méthyle ou de propyle.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de persistance des troubles au-delà de 15 jours de traitement ou d'aggravation des troubles, la situation doit être réévaluée.

Le traitement d'une asthénie chez l'enfant de moins de 12 ans nécessite un avis médical.

Chez les patients ayant récemment subi un infarctus du myocarde, ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.

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

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 5,571 mg d'alcool (éthanol) par ampoule. La quantité en éthanol par ampoule équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable ;

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

Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable chez les femmes enceintes. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable pendant la grossesse.

Allaitement

L'excrétion de l'aspartate d'arginine dans le lait maternel n'est pas connue. Un risque pour les nouveau-nés et les nourrissons ne peut être exclu. Par conséquent, l'utilisation de SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données animales ou cliniques sur l'effet de SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous, pouvant survenir avec SARGENOR 1 g/5 ml, solution buvable sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (?1/100, <1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, <1/100) ; rare (? 1/10 000, <1/1000) ; très rare (<1/10 000) ; et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système de classes d'organes (SOC)	Fréquence	Terme préférentiel MedDRA (PT)
Affection du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Troubles gastro-intestinaux, diarrhée, nausée, vomissements (à forte dose)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Dermatite allergique (réactions cutanées notamment dues à la présence des parahydroxybenzoates)

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

L'ingestion de fortes doses d'arginine ou un traitement prolongé peut provoquer des troubles gastro-intestinaux tels que diarrhées, nausées, douleurs abdominales, ballonnements et vomissements.
En cas de surdosage, le traitement par l'aspartate d'arginine doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : TONIQUES, code ATC : A13A.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
L'arginine et l'acide aspartique sont bien absorbés par voie orale.
Distribution
Les deux amino-acides présentent une forte diffusion tissulaire.
Elimination
Leur élimination s'effectue par voie rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, parahydroxybenzoate de propyle (E 216), parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), arôme abricot*, caramel (E 150), eau purifiée.

*Composition de l'arôme abricot : vanilline, aldéhyde benzoïque, acétate d'amyle, diacétyle, ionone, caproate d'allyle, gamma undécalactone, gamma nonalactone, teinture de levisticum, huiles essentielles de citron, d'orange, de bergamote, de coriandre, de néroli, de camomille, de cannelle, de noix de muscade, éthanol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule à deux pointes autocassables en verre brun de type II 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 MARCHE

MEDA PHARMA
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

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

- 34009 341 548 6 7 : 5 ml en ampoule (verre brun), boîte de 10.
- 34009 328 928 3 9 : 5 ml en ampoule (verre brun), boîte de 20.
- 34009 332 981 2 8 : 5 ml en ampoule (verre brun), boîte de 40.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.