ANSM - Mis à jour le : 03/08/2023

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

*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 en continu 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

Comprimé pour suspension buvable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

- RESERVE AU NOURRISSON DE PLUS DE 6 MOIS ET A L'ENFANT.
- 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.

Mode d'administration

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 d'un repas.

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 PEDIATRIQUE, comprimé pour suspension buvable 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

Mises en garde spéciales

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

Le risque d'hypervitaminose A et de toxicité de la vitamine A peut augmenter en cas d'administration concomitante d'autres médicaments ou compléments alimentaires contenant de la vitamine A.

Pour éviter un risque de surdosage :

- vérifier l'absence de vitamine A dans la composition d'autres spécialités, y compris si ce sont des spécialités obtenues sans prescription
- chaque comprimé contenant 1000 UI de vitamine A (rétinol), respecter les doses maximales recommandées (voir rubriques 4.2)

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/iso maltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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 journalière recommandée pour SOLACY PEDIATRIQUE chez l'enfant à partir de 5 ans) : risque d'hypertension intracrânienne.

+ RETINOÏDES

Risque de symptômes évocateurs d'une hypervitaminose A.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables survenus après l'administration de SOLACY PEDIATRIQUE sont présentés ci-après :

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquence indéterminée	Rash, Prurit, Urticaire, Sécheresse cutanée Erythème
Affections gastro-intestinales	
Fréquence indéterminée	Douleur abdominale Nausées Vomissements Diarrhées

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

Un surdosage en vitamine A pourrait survenir en cas de non-respect des doses maximales recommandées en section 4.2 et/ou en cas d'association avec d'autres spécialités contenant de la vitamine A.

Rappel des signes cliniques d'un surdosage en vitamine A

Intoxication aigue en vitamine A (supérieur à 300 000 UI) :

Troubles digestifs (douleurs abdominales, nausées, vomissements), céphalées, hypertension intracrânienne, ?dème papillaire, irritabilité, desquamation généralisée retardée.

Intoxication chronique:

La dose maximale journalière recommandée est de 2 700 UI pour le nourrisson âgé de 12 à 36 mois, 3 600 UI pour l'enfant âgé de 4 à 6 ans, 5 000 UI pour l'enfant âgé de 7 à 10 ans et 6 600 UI pour l'enfant âgé de 11 à 14 ans.

Les symptômes précoces de l'intoxication chronique sont : alopécie, peau sèche et squameuse, yeux secs, lèvres gercées.

Plus tardivement, les symptômes suivants peuvent se développer : céphalées sévères, hypertension intracrânienne idiopathique (possible survenue d'un bombement de la fontanelle chez le nourrisson), faiblesse généralisée.

Chez l'enfant, des hyperostoses corticales des os et des arthralgies peuvent survenir. L'intoxication chronique peut également entrainer un prurit, une anorexie, un retard de croissance.

Une hépatosplénomégalie peut parfois être observée.

Conduite à tenir en cas de surdosage aigue ou chronique :

Le traitement d'un surdosage en SOLACY PEDIATRIQUE consiste en l'arrêt de l'administration de SOLACY PEDIATRIQUE et la prise de mesures complémentaires selon l'état clinique du patient.

La symptomatologie de l'intoxication chronique disparait habituellement en 1 à 4 semaines.

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

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, diacétyle, di-n-propylcétone, isovalérianate d'éthyle, acétate d'héliotropyle, octine carbonate de méthyle, salicylate de méthyle, éthylvanilline, vanilline, maltol, éthylmaltol, héliotropine, bétanatphtyléthyléther, 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, 60 ou 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

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 MARCHE

LABORATOIRES GRIMBERG
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

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

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

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]

<{JJ mois AAAA}>

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