RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 11/08/2011

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUILE DE FOIE DE MORUE COOPER, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Huile de foie de morue q.s.p. 100 ml
Teneur en vitamine A comprise entre 600 et 2 500 UI/g
Teneur en vitamine D comprise entre 60 et 250 UI/g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention et traitement de certains troubles liés à une alimentation insuffisante ou déséquilibrée en vitamines A et D chez l'adulte ou l'enfant.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Voie orale.

Adulte: 1 cuillère à café par jour pour une durée de traitement n'excédant pas un mois.

Enfant de plus de 6 ans: 1 cuillère mesure par jour pour une durée de traitement n'excédant pas un mois.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de:

- Hypersensibilité à l'un des constituants de la solution buvable.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

En cas d'association avec d'autres médicaments contenant aussi les vitamines A et D, tenir compte des doses totales administrées.

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

Grossesse

Vitamine A:

La vitamine A est tratogne chez l'animal sur plusieurs espces.

En clinique, des cas de malformations ont t rapports avec de fortes doses. Toutefois, ce jour, l'absence d'tude pidmiologique fiable et le faible effectif des notifications isoles empchent de conclure d'nitivement sur la ralit de ce risque malformatif.

En consquence, compte tenu de l'apport alimentaire quotidien, il est recommand de ne pas dpasser 5000 UI de vitamine A par jour d'origine mdicamenteuse.

Vitamine D:

L'exprience clinique semble montrer un effet bnfique de la vitamine D administre au cours de la grossesse.

En consquence, la vitamine D, dans les conditions usuelles d'utilisation peut tre prescrite pendant la grossesse.

En consquence, compte tenu de l'apport en vitamine A et D, il convient chez la femme enceinte de ne pas administrer un autre mdicament contenant de la vitamine A et/ou D.

Allaitement

Vitamine A:

A dose leve, il existe un risque de surdosage chez le nouveau-n.

En consquence, compte tenu de l'apport alimentaire quotidien, il est recommand de ne pas dpasser 5000 UI de vitamine A par jour d'origine mdicamenteuse.

Vitamine D:

En cas de besoin, la vitamine D peut tre prescrite pendant l'allaitement. Toutefois, cette supplmentation ne remplace pas l'administration de vitamine D chez le nouveau-n.

En consquence, compte tenu de l'apport en vitamine A et D, il convient chez la femme qui allaite de ne pas administrer un autre mdicament contenant de la vitamine A et/ou D.

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

Sans objet.

4.8. Effets indsirables

Tout effet indsirable est susceptible d'tre une manifestation de surdosage et doit entraner l'arrt du traitement. Tous les effets indsirables sont [dtaills dans la rubrique 4.9. Surdosage](#).

4.9. Surdosage

Signes rsultant de l'administration de doses excessives de vitamine D

• Signes cliniques:

- o Cphales, asthnie, anorexie, amaigrissement, arrt de croissance,
- o Nauses, vomissements,
- o Polyurie, polydipsie, dshydratation,
- o Hypertension artrielle,
- o Lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rnales et vasculaires,
- o Insuffisance rnale.

• Signes biologiques: hypercalcmie, hypercalciurie, hyperphosphatmie, hyperphosphaturie.

Signes rsultant de l'administration de doses excessives de vitamine A

Aigu (doses supérieures à 150 000 UI)

• Signes cliniques: troubles digestifs, céphalées, hypertension intracrânienne, œdème papillaire, troubles psychiatriques, irritabilité, voire convulsions, desquamation généralisée retardée.

Chronique (risque d'intoxication chronique lors d'un apport prolongé de vitamine A à des doses supraphysiologiques chez un sujet non carencé):

• Signes cliniques: hypertension intracrânienne, hyperostose corticale des os longs et soudure précocée épiphysaire. Le diagnostic est généralement porté sur la constatation de gonflements sous-cutanés sensibles ou douloureux au niveau des extrémités des membres. Les radiographies objectivent un épaississement périosté diaphysaire au niveau du cubitus, du radius, des clavicules et des côtes.

Conduite à tenir

Cesser l'administration de ce médicament, réduire les apports calciques, augmenter la diurèse, boissons abondantes.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: VITAMINE A ET D EN ASSOCIATION
(A: appareil digestif et métabolisme)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN-AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

• 305 080-8: 150 ml en flacon (verre incolore) + cuillère-mesure (polystyrène).

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

[À compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[À compléter 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.