

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CAMVIT PLUS

Multivitamines et minéraux en capsules molles.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule molle contient :

• Concentré synthétique de vitamine A (sous forme de palmitate) Forme huileuse	BP : 2500 IU
• Vitamine D3	BP : 100 IU
• Vitamine B1	BP : 1 mg
• Vitamine B2	BP : 1 mg
• Vitamine B6	BP : 0.5 mg
• Vitamine B12 (sous forme de trituration à 1%)	BP : 0.5 µg
• Vitamine C	BP: 25 mg
• Vitamine E	BP : 5 IU
• Nicotinamide	BP : 15 mg
• Calcium pantothénate	BP : 1 mg
• Acide folique	BP : 50 mcg
• Calcium (hydrogénophosphate de calcium anhydre)	BP : 75 mg
• Phosphore (hydrogénophosphate de calcium anhydre)	BP : 58 mg
• Sulfate de cuivre	BP : 0.45 mg
• Iode (sous forme d'iodure de potassium)	BP : 0.075 mg
• Potassium (Sulfate de potassium)	BP : 2 mg
• Magnésium (Sulfate de magnésium)	BP : 3 mg
• Manganèse (Sulfate de Manganèse Monohydraté)	BP : 0.5 mg
• Molybdenum (Molybdate de sodium)	BP : 0.1 mg
• Fer (sous forme de sulfate de fer séché)	BP : 10 mg
• Zinc (Sulfate de Zinc)	BP : 0.5 mg

Des surdosages appropriés de vitamines sont ajoutés pour compenser la perte lors du stockage.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules de gélatine molle de couleur rouge brunâtre, de forme oblongue, contenant une suspension huileuse jaune brunâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Les gélules Camvit Plus sont indiquées dans le traitement des malades qui ont un manque ou un besoin accru de vitamines et de sels minéraux :

- Manque d'appétit, diabète, obésité et alcoolisme ;

- Augmentation des besoins due à l'augmentation des charges métaboliques, comme dans les cas de fièvre et de perte des tissus. Par exemple, les symptômes de la fièvre, infections aiguës ou chroniques, opérations, brûlures et fractures.
- Inflammation de la muqueuse intestinale, inflammation de la langue, paresthésie, douleurs neurologiques et inflammation de la peau.
- durant la période de grossesse pour pallier au manque de certaines substances organiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

La posologie usuelle est d'une gélule par jour.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à un ou plusieurs composants des gélules Camvit Plus.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Dans une anémie sévère, l'acide folique contenu dans les gélules CAMVIT PLUS peut soigner l'anémie mais aggraver les lésions neurologiques ;
- L'utilisation des gélules CAMVIT PLUS chez les malades qui ont un manque ou un besoin accru des vitamines B et C sera accompagnée par des soins spécifiques de malades primaires ;
- Le traitement avec les gélules CAMVIT PLUS peut être poursuivi tant que le besoin existe ;
- La pyridoxine contenue dans les gélules CAMVIT PLUS peut réduire les effets thérapeutiques de la « levodopa » dans la maladie de parkinson.

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

Les diverses vitamines et minéraux composant les gélules Camvit Plus peuvent potentiellement interagir avec certains médicaments.

Vitamine A : des doses élevées de vitamine A (rétinol) peuvent interagir avec certains médicaments comme l'isotrétinoïne (utilisée pour traiter l'acné) et d'autres rétinoïdes, ce qui peut augmenter le risque de toxicité de la vitamine A. Il est important de respecter le dosage recommandé de vitamine.

Vitamine D3 : La vitamine D3 peut interagir avec certains médicaments, tels que les corticostéroïdes, la digoxine et certains anticonvulsivants. Ces interactions peuvent affecter les niveaux de vitamine D dans l'organisme.

Vitamine B12 : il n'y a pas d'interactions médicamenteuses significatives avec la vitamine B12, et sa prise est généralement considérée comme sûre avec la plupart des médicaments. Cependant, certains médicaments comme les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) et la metformine peuvent affecter l'absorption de la vitamine B12.

Vitamine C : La vitamine C est généralement sûre et présente un faible risque d'interactions avec les médicaments. Cependant, des doses élevées de vitamine C peuvent interférer avec l'absorption et l'efficacité de certains médicaments, tels que la warfarine (un anticoagulant) et certains médicaments de chimiothérapie.

Sulfate de fer : Les suppléments de fer peuvent interagir avec plusieurs médicaments, notamment les antiacides, les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) et certains antibiotiques. Ces médicaments peuvent diminuer l'absorption du fer. Pour maximiser l'absorption du fer, il est souvent recommandé de prendre les suppléments de fer à jeun ou avec de la vitamine C pour améliorer l'absorption.

Sulfate de zinc : Les suppléments de zinc peuvent interagir avec certains médicaments, y compris des antibiotiques comme les quinolones et les tétracyclines. Le zinc peut réduire l'absorption et l'efficacité de ces antibiotiques lorsqu'ils sont pris ensemble.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Les vitamines et minéraux présents dans les gélules Camvit Plus respectent les apports nutritionnels recommandés pendant la grossesse. Aucun danger connu n'est associé à l'utilisation des vitamines et minéraux pendant la fertilité, la grossesse et l'allaitement.

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

Aucun effet connu.

4.8 Effets indésirables

Les réactions d'hypersensibilité ont été observées avec la thiamine et le liquide folique, mais dans des cas rares.

Déclaration des effets indésirables suspectés

Vous pouvez signaler les effets secondaires en visitant le site

http://www.strides.com/contact_DS.aspx ou en nous envoyant un courrier électronique à l'adresse suivante : drugsafety@strides.com.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

4.9 Surdosage

Le traitement d'un surdosage implique des mesures de soutien pour gérer les symptômes et maintenir les fonctions vitales.

Conduite à tenir : surveiller les signes vitaux, traiter les symptômes spécifiques tels que les nausées, les vomissements ou les douleurs abdominales, provoquer des vomissements ou effectuer un lavage gastrique pour éliminer de l'organisme les vitamines non absorbées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine A contribue au métabolisme normal du fer. Elle contribue également au maintien de muqueuses normales. Cette vitamine participe au maintien d'une peau normale et aide au maintien d'une vision normale. La vitamine A contribue au fonctionnement normal du système immunitaire.

La vitamine D, considérée comme une véritable hormone joue deux rôles essentiels :

- assurer une minéralisation optimale des os lors de la croissance, mais aussi tout au long de la vie pour leur renouvellement ;
- moduler l'absorption intestinale du calcium et contribuer à la stabilité du taux de calcium dans le sang et dans les tissus.

La vitamine C (acide ascorbique) joue un rôle important dans certaines réactions chimiques comme la conversion à l'acide folique en acide folinique. Elle est aussi nécessaire pour catalyser la fonction de phagocytose par les globules blancs (leucocytes).

La vitamine B1 (thiamine) intervient dans l'élimination de l'acide organique.

La vitamine B2 (riboflavine) joue un rôle vital dans les réactions des cellules respiratoires.

La vitamine B6 (pyridoxine) intervient dans l'élimination et l'inter conversion des acides aminés. Elle est aussi sollicitée pour régulariser le métabolisme de l'organisme et les réactions de certaines cellules en présence de certains antigènes.

La Niacinamide (Nicotinamide) joue un rôle vital dans les cellules respiratoires en conjonction avec la « Riboflavine ». Le calcium pantothénate fonctionne comme un co-facteur pour les enzymes enrobés dans le transfert de l'« acétyle ». Il est aussi indiqué pour les anticorps normaux en conjonction avec la pyridoxine.

L'acide folique après sa transformation dans le corps en acide folinique participe dans les réactions produites par la synthèse des « nucléotides » et la maturation des globules rouges en conjonction avec la vitamine B.

Il joue également un rôle important dans l'action des lymphocytes pour l'immunité de l'organisme et est ainsi nécessaire pour le fonctionnement optimal de plusieurs cellules et tissus.

La vitamine B12, n'est pas stockée dans l'organisme pour une longue durée, une bonne quantité est rejetée par les urines. Pour cette raison, la quantité régulière normale retenue est nécessaire pour les besoins métaboliques de l'organisme.

L'absence de ces vitamines n'a pas de symptômes apparents ; elle n'est démontrée que par un examen médical effectué. Si le sujet n'est pas soigné à ce stade, la manifestation de la maladie sera effective par des symptômes variés incluant des blessures et augmentant les risques d'infection.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Vitamine A : après ingestion orale, la vitamine A est absorbée dans l'intestin grêle avec les graisses alimentaires. Elle est ensuite transportée vers le foie où elle est stockée. L'absorption peut être améliorée si elle est prise avec un repas contenant des graisses. La vitamine A est une vitamine liposoluble, elle est donc stockée dans les tissus adipeux de l'organisme et peut être libérée au fil du temps.

Vitamine D3 : La vitamine D3 est également absorbée dans l'intestin grêle et son absorption est favorisée en présence de graisses alimentaires. Une fois absorbée, elle est métabolisée dans le foie et les reins en sa forme biologiquement active, le calcitriol, qui exerce ses effets sur divers tissus et organes.

Vitamines B (B1, B2, B6, B12) : Les vitamines B sont hydrosolubles et leur absorption se produit principalement dans l'intestin grêle. Elles sont facilement absorbées et passent dans la circulation sanguine. Les excès de vitamines hydrosolubles sont généralement excrétés dans l'urine.

Vitamine C : La vitamine C est également hydrosoluble et facilement absorbée dans l'intestin grêle. L'absorption se fait par transport actif et simple diffusion. Après absorption, la vitamine C passe dans la circulation sanguine et est distribuée dans tout l'organisme. Les quantités excédentaires sont excrétées dans l'urine.

Vitamine E : La vitamine E est une vitamine liposoluble qui est absorbée avec les graisses alimentaires dans l'intestin grêle. Une fois absorbée, elle est incorporée dans les chylomicrons (lipoprotéines) et transportée vers le foie. À partir du foie, elle est distribuée aux différents tissus.

Minéraux (calcium, phosphore, sulfate, iode, potassium, magnésium, manganèse, molybdène, sulfate de fer, sulfate de zinc) : L'absorption des minéraux peut varier en fonction de leur forme spécifique et de leurs interactions avec d'autres substances. En général, les minéraux sont absorbés dans l'intestin grêle par différents mécanismes. Des facteurs tels que la présence d'autres composants alimentaires, les niveaux de pH et les variations individuelles peuvent affecter leur absorption. Certains minéraux, comme le calcium, peuvent avoir une absorption limitée en raison de facteurs tels que la solubilité et la présence de composés liants.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas d'études conventionnelles utilisant les normes actuellement acceptées pour l'évaluation de la toxicité pour la reproduction et le développement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Huile de soja ;
- Cire d'abeille jaune ;
- Hydroxyanisole butylé ;

- Hydroxytoluène butylé ;
- Lécithine de soja ;
- Huile végétale hydrogénée ;
- Gélatine ;
- Glycérine ;
- Dioxyde de titane ;
- Rouge Allura ;
- Oxyde de fer noir

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au frais et au sec, à l'abri de la lumière.

Tenir tous médicaments hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Gélules de gélatine molle de couleur rouge brunâtre, de forme oblongue, contenant une suspension huileuse jaune brunâtre.

Boîte de 30 gélules (3 blisters de 10 gélules).

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. NOM DU FABRICANT

M/s Ocean Healthcare Pvt. Ltd.

Survey No.86/1-6, Orathur Village, Thiruporur Taluk,

Kancheepuram, District-603105

Chennai, Tamil Nadu - India

8. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Strides Pharma Science Limited

'Strides House' Bilekahalli,

Bannerghatta Road,

Bangalore - 560 076, INDIA.

Tel: 91-80-66580738/739

Fax: 91-80-66580700 /800

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

A remplir ultérieurement.

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

A remplir ultérieurement.

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

22/06/2023

12. DOSIMETRIE

Sans objet.

13. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament nos soumis à prescription médicale.