

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 tératogène chez l'animal sur plusieurs espèces.

En clinique, 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 d' nitivement sur la réalité de ce risque malformatif.

En conséquence, compte tenu de l'apport alimentaire quotidien, il est recommandé de ne pas dépasser 5000 UI de vitamine A par jour d'origine médicamenteuse.

Vitamine D:

L'expérience clinique semble montrer un effet bénéfique de la vitamine D administrée au cours de la grossesse.

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

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

Allaitement

Vitamine A:

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

En conséquence, compte tenu de l'apport alimentaire quotidien, il est recommandé de ne pas dépasser 5000 UI de vitamine A par jour d'origine médicamenteuse.

Vitamine D:

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

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

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Tout effet indésirable est susceptible d'être une manifestation de surdosage et doit entraîner l'arrêt du traitement. Tous les effets indésirables sont [détaillés dans la rubrique à 4.9. Surdosage  ](#).

4.9. Surdosage

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

 • Signes cliniques:

-   Céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance,
-   Nausées, vomissements,
-   Polyurie, polydipsie, déshydratation,
-   Hypertension artérielle,
-   Lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires,
-   Insuffisance rénale.

 • Signes biologiques: hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.

Signes résultant 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 précoce 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 péroné, des clavicules et des côtes.

Conduite à tenir

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

5. PROPRIETES 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. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN-AUVERT

77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION 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.