

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SOLACY PEDIATRIQUE, comprimé pour suspension buvable**

### 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 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ** ..... | 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 à effet notoire : saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

### FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pour suspension buvable

### DONNEES CLINIQUES

#### Indications thérapeutiques

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

#### 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.

##### Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ».

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 «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

### **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

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

Cette spécialité contenant de la vitamine A (rétinol), tenir compte des doses administrées en cas de prise simultanée d'une autre spécialité contenant de la vitamine A. Chaque comprimé contient 1000 UI de vitamine A (rétinol), il convient de respecter impérativement les posologies recommandées.

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 ».

### **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.

#### **+ RETINOIDES**

Risque de symptômes évocateurs d'une hypervitaminose A.

### **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.

### **Effets indésirables**

Possibilité de troubles digestifs à type de gastralgie.

Quelques réactions cutanées ont été rapportées.

## **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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

## **Surdosage**

En cas d'absorption massive, possibilité de manifestations d'hypervitaminose A.

## **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **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

## **DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **Liste des excipients**

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre, cyclamate de sodium, arôme fraise\*\*\*.

\*\*\* Composition de l'arôme fraise : maltodextrine, gomme arabique, dextrose, gamma undécalactone, acide butyrique, butyryl lactate 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

### **Durée de conservation**

2 ans.

### **Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

### **Nature et contenu de l'emballage extérieur**

60 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC90/Aluminium)

### **Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**LABORATOIRES GRIMBERG**  
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU  
92300 LEVALLOIS-PERRET  
FRANCE

## **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 333 715 4 8 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

## **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

8 septembre 1988/ 08 juin 2009

## **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

08 septembre 2020

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale