1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BETASELEN, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ascorbate de sodium ..... 225,00 mg
Quantité correspondant à acide ascorbique ..... 200,00 mg
Acétate d'alpha-tocophérol ..... 200,00 mg
Suspension huileuse de bêta-carotène à 30 pour cent ..... 30,00 mg
Quantité correspondant à bêta-carotène ..... 9,00 mg
Pidolate de zinc ..... 25,00 mg
Quantité correspondant à zinc ..... 5,00 mg
Sélénite de sodium ..... 0,22 mg
Quantité correspondant à sélénium ..... 100 microgrammes

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.
2 gélules par jour à prendre le matin et à midi avec un verre d'eau.
Le traitement est limité à 1 mois.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison d'un effet légèrement stimulant de la vitamine C, il est préférable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

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

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Aux doses préconisées, aucun effet indésirable n'a été rapporté.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté, cependant un surdosage de sélénium est associé à de la fragilisation des ongles et des cheveux, diarrhée, dermatite, fatigue et des neuropathies périphériques.
Un surdosage en zinc risque d'entraîner des troubles gastro-intestinaux et, l'acide ascorbique en surdosage risque de provoquer (supérieur à 1 g/jour pour la vitamine C) des:

- troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées),
- troubles urinaires (lithiases oxaliques cystiniques et uriques)
- hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ASSOCIATION DE VITAMINES ET D'OLIGO-ELEMENTS.
(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

Glycérides hémisynthétiques solides (GELUCIRE 50/13), huile de maïs.
Composition de l'enveloppe de la gélule: oxyde de fer rouge, dioxyde de titane, gélatine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 gélules en flacon (PVC)
200 gélules en flacon (PVC)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES ARKOPHARMA
BP 28
06511 CARROS CEDEX

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

- 340 513-4: 50 gélules en flacon (PVC).
- 340 514-0: 200 gélules en flacon (PVC).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.