NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/12/2011

Dénomination du médicament

BETASELEN, gélule

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BETASELEN, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BETASELEN, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE BETASELEN, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETASELEN, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BETASELEN, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ASSOCIATION DE VITAMINES ET D'OLIGO-ELEMENTS.
(A: appareil digestif et métabolisme)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des états de fatigue passagers.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BETASELEN, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais BETASELEN, gélule dans le cas suivant:

Hypersensibilité à l'un des constituants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde spéciales

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

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement:

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE BETASELEN, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

2 gélules par jour.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être avalé avec un verre d'eau.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

1 gélule le matin et 1 gélule à midi.

Durée du traitement

La durée du traitement est limitée à 1 mois.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de BETASELEN, gélule qu'il ne fallait:

Un surdosage éventuel pourra être associé à de la fragilisation des ongles et des cheveux, diarrhée, dermatite, fatigue, des troubles gastro-intestinaux. Par ailleurs, en raison de l'acide ascorbique présent dans ce médicament un surdosage risque de provoquer (supérieur à 1 g/jour pour l'acide ascorbique) des:

· troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées),

· troubles urinaires (lithiases oxaliques cystiniques et uriques)

· hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BETASELEN, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BETASELEN, gélule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser BETASELEN, gélule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BETASELEN, gélule ?

Les substances actives sont:

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.

Les autres composants sont:

Glycérides hémisynthétiques solides (GELUCIRE 50/13), huile de maïs.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BETASELEN, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélules. Flacons de 50 ou 200 gélules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES ARKOPHARMA
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES ARKOPHARMA
ZONE INDUSTRIELLE - BP 28
06511 CARROS CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES ARKOPHARMA
LID DE CARROS LE BROC
1ER AVENUE 2709 M
06510 CARROS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.