

**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 aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **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. Fertilité, 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.

#### **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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

#### **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)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

1ERE AVENUE ? 2709M

LID DE CARROS LE BROCC

06510 CARROS

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

- 34009 340 513 4 0 : 50 gélules en flacon (PVC).
- 34009 340 514 0 1 : 200 gélules en flacon (PVC).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

#### **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.