

# Hydrosol®

Polyvitaminé Pharma Développement  
Solution buvable en gouttes 20 ml

## Quelle est sa composition?

### 100 mL de solution buvable contiennent:

Vitamine A synthétique (concentrat de) forme huileuse*	250000 UI
Ergocalciférol (Vitamine D2)	50000 UI
Alpha-Tocophérol (Acétate d') (Vitamine E)	100 mg
Thiamine (Chlorhydrate de) (Vitamine B1)	100 mg
Riboflavine (Phosphate de sodium) (Vitamine B2)	75 mg
Pyridoxine (Chlorhydrate de) (Vitamine B6)	100 mg
Nicotinamide (Vitamine PP)	500 mg
Acide ascorbique (Vitamine C)	2500 mg
Dexpantéthol (Vitamine B5)	200 mg

\*Sous forme de palmitate de vitamine A stabilisé par du butylhydroxyanisole (9mg/1g) et butylhydroxytoluène (9mg/1g).  
Excipients: Huile d'arachide, glycérol, propylène glycol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, arôme fraise, tétrahème orange, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau purifiée.

15 gouttes (0,6 mL) = 1500 UI de vitamine A et 300 UI de vitamine D.  
20 gouttes (0,8 mL) = 2000 UI de vitamine A et 400 UI de vitamine D.  
25 gouttes (1 mL) = 2500 UI de vitamine A et 500 UI de vitamine D.

Quelle est la présentation existante? Solution buvable en gouttes. Flacon de 20 mL avec compte-gouttes.

A quelle classe pharmacothérapeutique appartient Hydrosol® Polyvitaminé Pharma Développement? Vitaminés (A, appareil digestif et métabolisme)

Quel est l'exploitant? Laboratoire PHARMA développement - Chemin de Marcy - 58800 CORBIGNY-FRANCE.

Fabricant: Laboratoire PHARMA développement - Chemin de Marcy - 58800 CORBIGNY - FRANCE

Dans quels cas Hydrosol® Polyvitaminé Pharma développement doit-il être utilisé? Ce médicament est indiqué pour prévenir ou traiter des troubles en rapport avec un régime alimentaire carencé ou déséquilibré.

Dans quels cas Hydrosol® Polyvitaminé Pharma développement ne doit-il pas être utilisé?

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:  
- troubles digestifs, troubles hépatiques, troubles rénaux;  
- troubles allergiques interférant avec l'absorption de la vitamine A, hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang), hypercalciurie (taux anormalement élevés de calcium dans les urines), lithiase calcique (calcul rénal) en association avec la lévodopa.  
En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Quelles précautions devez-vous prendre lors de la prise de Hydrosol® Polyvitaminé Pharma développement?

### Mises en gardes spéciales:

Les vitamines A et D sont présentes dans de nombreux médicaments. La vitamine D est également présente dans de nombreux laits pour bébé. Evitez de les associer à ce médicament car un surdosage en vitamine A ou D est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves, notamment chez le nourrisson. Respectez la posologie et la durée du traitement préconisées par le médecin.

### Précautions d'emploi:

En cas d'appoint complémentaire en calcium, consultez votre médecin.  
Tous les aliments riches en vitamines A et D sont couverts par votre régime alimentaire.  
Les aliments de base traditionnels (fruits, légumes, viande, œufs, poissons, céréales, produits laitiers). Votre médecin peut vous aider dans l'établissement d'un régime alimentaire équilibré, adapté à votre cas.  
En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## Interactions médicamenteuses et autre interactions:

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la lévodopa.  
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Grossesse - allaitement:

En cas de carence confirmée par votre médecin, ce médicament pourra être prescrit pendant la grossesse. Eviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement du fait du risque d'effet indésirable chez le nourrisson.  
D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

## Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients:

Butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40, propylène glycol.

## Comment utiliser Hydrosol® Polyvitaminé Pharma Développement?

### Posologie:

Adulte, adolescent : 25 gouttes par jour.

Enfant de 4 à 12 ans : 20 gouttes par jour.

Enfant de 1 à 3 ans : 15 gouttes par jour.

Cette spécialité n'est pas adaptée au nourrisson de moins de 1 an.

Ce médicament vous a été personnellement délivré dans une situation précise:

il peut ne pas être adapté à un autre cas.

Ne pas le conseiller à une autre personne.

## Mode d'emploi du flacon-gouttes:

Au moment de l'utilisation:

- enrouler le bouchon avant de le tourner dans le sens de l'ouverture,

- retourner le flacon verticalement,

- attendre quelques instants sans secouer que l'écoulement goutte à goutte se produise,

- en cas de retard à l'écoulement, il peut être nécessaire de tapoter légèrement le fond du flacon.

Après usage:

Retourner le flacon avec précaution afin de ne pas abîmer le compte-gouttes.

## Mode et voie d'administration:

Voie orale. Ne pas injecter.

Les gouttes peuvent être diluées dans de l'eau du lait ou du jus de fruit, en s'assurant alors que toute la quantité de liquide sera absorbée.

## Durée de traitement:

Respecter la posologie et la durée de traitement préconisées par le médecin.

## Quels sont les effets indésirables possibles de Hydrosol® Polyvitaminé Pharma développement?

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants. Déclarations des effets secondaires : si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.santé.fr](http://www.ansm.santé.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'information sur la sécurité du médicament.

## Comment Hydrosol® Polyvitaminé Pharma développement doit-il être conservé?

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout, ni avec les ordures ménagères. Demander à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Tenir hors de la portée et la vue des enfants.

Dernière date de révision de la notice

Décembre 2014



206/61

# Hydrosol®

Polyvitaminé Pharma Développement

Oral drops solution 20 mL

## What are the ingredients?

<b>100 mL drinkable solution contains:</b>	
Synthetic Vitamin A (concentrate of) in oil form *	250000 IU
Ergocalciferol (Vitamin D2)	50000 IU
Alpha-Tocopheryl (Acetate) (Vitamin E)	100 mg
Thiamine (Hydrochloride) (Vitamin B1)	100 mg
Riboflavin (Sodium Phosphate) (Vitamin B2)	75 mg
Pyridoxine (Hydrochloride) (Vitamin B6)	100 mg
Niacinamide (Vitamin PP)	500 mg
Ascorbic acid (Vitamin C)	2500 mg
Dexpantenol (Vitamin B5)	200 mg

\*as vitamin A palmitate, stabilizes by butylhydroxyanisole (9mg/1g) and butylhydroxytoluène (9mg/1g)

Excipients: peanut oil, glycerol, propylene glycol, polyoxyethylene (hydrogenated) castor oil 40, Methylparaben (E218), propylparaben (E216), sodium saccharin, strawberry flavour, tetraorange, sodium hydroxide or hydrochloric acid, purified water.

15 drops (0.6 mL) = 1500 IU of vitamin A and 300 IU of vitamin D.  
20 drops (0.8 mL) = 2000 IU of vitamin A and 400 IU of vitamin D.  
25 drops (1 mL) = 2500 IU of vitamin A and 500 IU of vitamin D.

## What is the existing presentation? Drinkable solution as drops. Bottle of 20 mL with dropper.

To which pharmacotherapeutic class does Hydrosol® Polyvitaminé Pharma Développement belong?

Vitamins (A, digestive system and metabolism)

## Who is the license holder? Laboratoire PHARMA Développement - Chemin de Marcy - 58800 CORBIGNY-FRANCE

Manufacturer: Laboratoire PHARMA Développement - Chemin de Marcy - 58800 CORBIGNY-FRANCE

In what situation(s) should Hydrosol® Polyvitaminé Pharma Développement be used? This medicine is indicated for the prevention or treatment of disorders relating to a diet that is unbalanced or that has nutritional deficiencies.

In what situation(s) should Hydrosol® Polyvitaminé Pharma Développement not be used? This medicine must not be used in the following situations:

- history of allergy to one of the ingredients,
- fat absorption disorders,
- chronic malabsorption,
- combination treatment interfering with the absorption of vitamin A,
- hypercalcaemia (abnormally elevated level of calcium in the blood)
- hypercalcaemia (abnormally elevated level of calcium in the urine)
- nephrolithiasis (kidney stones)
- in combination with levodopa.

When in doubt, it is essential to seek the opinion of your doctor or your pharmacist.

## What precautions should you take when taking Hydrosol® Polyvitaminé Pharma Développement?

**Special warnings:** Vitamins A and D are present in many medicines. Vitamin D is also present in many baby milks. Avoid combining them with this medicine since an overdose of vitamin A or D is likely to lead to severe undesirable side effects, especially in babies. Follow the dosage and the treatment duration recommendations of the doctor.

## Precautions for use:

If receiving calcium supplements, consult your doctor.

All the body's mineral salt and vitamin requirements are met by a diet that is balanced and diverse, with the traditional basic foods (fruits, vegetables, meat, eggs, fish, cereals, dairy products). Your doctor can help you to establish a balanced diet, tailored to your particular situation.

If in doubt, do not hesitate to seek the opinion of your doctor or your pharmacist.

In order to avoid potential interactions between medicines, you must always indicate any other treatments currently being taken to your doctor or pharmacist.

## Pregnancy / Breastfeeding:

If a deficiency is confirmed by your doctor, this medicine may be prescribed during pregnancy. Avoid administering this medicine during the breastfeeding period due to the risk of undesirable side effects in babies. In general, it is recommended, during the course of pregnancy and breastfeeding, always to seek the opinion of your doctor or pharmacist before taking a medicine.

## List of the excipients that should be known for a risk-free use for certain patients:

Butylhydroxyanisole  
Butylhydroxytoluène  
Methylparaben (E218)  
Propylparaben (E216)  
Polyoxyethylene hydrogenated castor oil  
Propylene glycol

## How to use Hydrosol® Polyvitaminé Pharma Développement?

### Dosage:

Adults, adolescents: 25 drops per day  
Children between 4 and 12 years of age: 20 drops per day  
Children between 1 and 3 years of age: 15 drops per day  
This specialized preparation is not suitable for babies less than 1 year of age  
The use of this medicine is primarily reserved for a specific situation.  
It cannot be adapted to either parent's situation.  
Do not recommend this product to another person.

### Method of use of the dropper bottle:

- During use:
- Press plug and then turn in the opening direction.
  - point the bottle vertically downwards.
  - wait for a few moments, without shaking, for the product to be released drop by drop.
  - in the event that there is a delay in the release of the product, it may be necessary gently to tap the bottom of the bottle.

After use:

- Close the bottle again carefully in order to avoid damaging the dropper.
- **Method of administration:**  
Administered orally. Not to be injected.
- The drops can be diluted in water, milk or fruit juice, but in that case, make sure that the entire quantity of liquid is ingested.

### Duration of treatment:

Comply with the dosage and the duration of treatment recommended by the doctor.

## What are the potential undesirable side effects of Hydrosol® Polyvitaminé Pharma Développement?

As with any active product, this medicine may, in certain people, cause more or less troublesome side effects. Statement of adverse side effects: if you feel any adverse side effect, contact your doctor or your pharmacist. This applies, also to any adverse side effect which would not be mentioned on this leaflet. You can also declare adverse side effects directly to the national system of declaration: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et Pharmacovigilance regional centers. Internet: [www.ansm.santé.fr](http://www.ansm.santé.fr). By declaring adverse side effects, you contribute to give more information regarding safety of the drug.

## How should Hydrosol® Polyvitaminé Pharma Développement be stored?

Do not exceed the expiry date displayed on the external packaging.  
Store at a temperature below 25°C.  
Do not throw away any medicine in the sewer, not in the household garbage. Ask your pharmacist to dispose of medicines that you no longer use. This measure will contribute to protect environment.

Keep out of reach and view of children.

Last day of leaflet revision  
December 2014

