

MENTIONS LEGALES COMPLETES

DENOMINATION :

CETORNAN[®] 10 g, poudre pour solution buvable et solution entérale en sachet.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Oxoglurate neutre de L(+) ornithine monohydraté 10,00 g pour un sachet.

Excipients à effet notoire : Aspartam (source de phénylalanine), maltodextrine (glucose).

Liste des excipients : Arôme vanille*, arôme citron**, aspartam.

*Composition de l'arôme vanille : vanilline ; éthylvanilline ; alcool benzylique ; alcool anisique ; aldéhyde anisique ; aldéhyde parahydroxybenzoïque ; sur un support de maltodextrine.

**Composition de l'arôme citron : huiles essentielles d'orange et de citron partiellement déterpénées ; extrait naturel de citron ; jus concentré d'orange et de citron ; sur un support de maltodextrine.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Poudre pour solution buvable et solution entérale.

DONNEES CLINIQUES :

Indication thérapeutique :

Adjuvant de la nutrition (naturelle ou artificielle) chez des sujets dénutris ou en situation d'hypercatabolisme.

N.B. : La dénutrition est définie par la perte de poids d'au moins 3 kg au cours des 6 derniers mois, associée soit à un indice de masse corporelle (poids corporel/taille²) inférieur à 22, soit à une albuminémie inférieure à 36 g/l.

Posologie et mode d'administration :

Voie entérale : 2 sachets de CETORNAN[®] 10 g par 24 heures, mélangés aux apports nutritifs administrés par sonde avec ou sans assistance mécanique. Il est recommandé d'injecter le produit en bolus après dissolution dans 200 ml d'eau.

Voie orale : 2 sachets de CETORNAN® 10 g par 24 heures. Chaque prise doit être dissoute dans un grand verre d'eau aromatisé ou non ou diluée dans un yaourt ou une crème dessert à base de lait.

Contre-indication :

En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

Mises en gardes spéciales et précaution d'emploi :

Ce médicament contient de la maltodextrine (glucose). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

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.

Grossesse et allaitement :

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

Effets indésirables :

La survenue d'épisodes diarrhéiques peut s'observer au cours de toute hyperalimentation entérale.

Surdosage :

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique :

ACIDE AMINE (A : appareil digestif et métabolisme).

L'oxoglurate de L(+) ornithine est un sel d'acide aminé qui contient 2 molécules d'ornithine pour une molécule d'oxoglurate, soit 13,08 % d'azote. L'apport azoté est donc de 1,30 g pour un sachet de 10 g.

Le métabolisme de l'oxoglurate entraîne une production de glutamate, glutamine, arginine, proline et polyamines qui jouent un rôle dans le métabolisme protéique et les mécanismes de prolifération de la muqueuse intestinale.

Chez l'homme, plusieurs études suggèrent que l'oxoglurate de L(+) ornithine freine l'élévation du catabolisme protéique musculaire, freine la chute des concentrations plasmatiques et musculaires de glutamine et permet une moindre diminution de la balance azotée.

Propriétés pharmacocinétiques :

La prise orale de 10 g d'oxoglurate de L(+) ornithine par le sujet sain est suivie d'une augmentation de l'ornithinémie de l'ordre de 5 fois la valeur de base. Le pic de concentration plasmatique est atteint en 1 heure chez le sujet à jeun et en 1h30 chez le sujet nourri.

Pour les doses comprises entre 2 et 10 g, l'augmentation de l'ornithinémie est proportionnelle à la dose. Les concentrations plasmatiques d'oxoglurate ne sont pas significativement augmentées. Chez l'homme, le métabolisme de l'oxoglurate de L(+) ornithine n'est pas clairement élucidé. Une augmentation des concentrations plasmatiques de l'acide glutamique, de l'arginine et de la proline est observée.

L'excrétion urinaire du produit inchangé est inférieure à 1 % de la dose administrée. L'excrétion urinaire de citrulline, glutamate et arginine est augmentée.

DONNEES PHARMACEUTIQUES :

Durée de conservation :

36 mois.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

555 621-6 : 10 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène), boîte de 50.

Non Remb. Séc. Soc. Collect.

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT :

CHIESI S.A.
11, avenue Dubonnet
92400 COURBEVOIE

Tél. : 01 47 68 88 99.
Pharmacovigilance : tél. 08 00 10 25 81.

DATE DE REVISION :

Février 2011. *Conformément à la loi Informatique & Libertés du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des données*

nominatives vous concernant. De même, vous pouvez nous faire part de vos observations relatives à la qualité des pratiques et/ou de l'information délivrée lors de la visite médicale effectuée sur les produits CHIESI S.A. Dans ces deux cas, contactez le Pharmacien Responsable du laboratoire via le site Internet www.chiesi.fr. Les avis de la Commission de la Transparence sont consultables sur le site Internet www.chiesi.fr.