

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ROCMALINE, solution buvable, ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

L(+) arginine base anhydre413, 00 mg
Acide DL malique1 500, 00 mg
Pour une ampoule de 10 ml.

Excipients à effet notoire: saccharose, sulfites.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé dans les troubles fonctionnels présumés d'origine hépatique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Prendre le produit au moment du repas, dilué dans un verre d'eau. 3 ampoules par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient des « sulfites ».

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Précautions d'emploi

En cas de diabète, de régime hypoglucidique, tenir compte dans la ration journalière de la teneur en saccharose d'une ampoule (1 g).

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

L'arginine peut être à l'origine de diarrhées à fortes doses. Par ailleurs il a été rapporté dans la littérature des cas d'hypotension après administration intraveineuse d'arginine.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Toutefois, risque de diarrhées à fortes doses ([voir rubrique 4.8](#)).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: MEDICAMENT A VISEE HEPATIQUE, code ATC : A05B0.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sulfite de sodium anhydre, saccharose, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme prune⁽¹⁾, eau purifiée.

⁽¹⁾Composition de l'arôme prune: alcoolature de prune, extrait de vanille, alcoolat de marasque et d'orange, vanilline, éthylvanilline, lactones, esters acétique et butyrique du diméthyl benzyl carbinol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule (verre brun) de 10 ml. Boîte de 20 ampoules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. EXPLOITANT ET FABRIQUANT

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché à l'export

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève SUISSE

Fabricant :

BIOCODEX MAROC

Technopôle aéroport Mohamed V, 20240 Nouaceur

Casablanca, Maroc

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

29 juil. 22.

9. DOSIMETRIE

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.