

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ALCAPHOR solution buvable en flacon**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Trométamol citrate .....	68,675 g
(soit en trométamol .....	38,325 g)
Citrate disodique anhydre .....	3,675 g
Citrate dipotassique anhydre .....	9,050 g
Pour un flacon de 250 ml de solution buvable	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en flacon de 250 ml.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Alcalinisant dans les hyperuraturies au cours des hyperuricémies ou au cours des traitements uricosuriques et uricolytiques en prévention de la formation de lithiases.

Proposé dans la formation de lithiases cystiniques.

Prévention de l'acidose métabolique.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

ALCAPHOR solution buvable en flacon peut être administré pur ou dilué dans un demi verre d'eau et doit être absorbé par petites gorgées au cours des repas.

La posologie moyenne est de 2 à 4 cuillerées à soupe par jour. Faire établir une courbe du pH urinaire par le patient. Il faut obtenir un pH urinaire entre 6,5 et 7. Si nécessaire, la posologie doit être réduite ou augmentée.

#### 4.3. Contre-indications

- Anuries et insuffisances rénales graves avec clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min.
- Alcaloses.
- Diarrhées et troubles du transit des gastrectomisés et des colectomisés.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le pH urinaire doit être surveillé régulièrement.

Ce médicament contient du sodium. Il contient 2 mmol de sodium par cuillère à soupe. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'alcalinisation des urines par ALCAPHOR solution buvable en flacon diminue l'excrétion rénale de la quinidine et peut entraîner une augmentation des taux plasmatiques de quinidine.

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

En raison de l'absence de données, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

### Allaitement

En raison de l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

## 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

## 4.8. Effets indésirables

Le transit intestinal peut être accéléré durant les premiers jours de traitement ; la prescription d'un antidiarrhéique peut être utile durant quelques jours.

### **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 doivent déclarer 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 : [www.an-sm.sante.fr](http://www.an-sm.sante.fr).

## 4.9. Surdosage

En cas de surdosage, il faut surveiller l'équilibre acido-basique sanguin et la diurèse. Un traitement symptomatique peut être prescrit.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

#### **Classe pharmacothérapeutique : ALCALINISANT URINAIRE**

Solution citratée contenant du THAM, substance tampon et alcalinisante (pH = 8,2).

ALCAPHOR solution buvable en flacon, une fois absorbé, agit en captant des ions H<sup>+</sup>, ALCAPHOR solution buvable en flacon se comporte comme un cation, qui sera éliminé par le rein avec une quantité équimoléculaire d'anion bicarbonaté. Il en résulte une alcalinisation des urines qui est proportionnelle à la quantité ingérée et qui permet le plus souvent d'obtenir un pH urinaire compris entre 6,5 et 7, dans un délai de 48 heures.

ALCAPHOR solution buvable en flacon permet ainsi de prévenir la formation des lithiases d'acide urique ou de cystine et peut rendre possible la dissolution des lithiases de même nature.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, 15 à 25 % du THAM ingéré sont éliminés par voie fécale. Le reste, 75 à 85 %, est absorbé par la muqueuse digestive pour être ensuite excrété dans les urines dans les 12 heures qui suivent.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Acide benzoïque, cyclamate de sodium, caramel, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Sans objet.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon de verre de 250 ml, 300 ml et 500 ml.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**PHARMA DEVELOPPEMENT SAS**

CHEMIN DE MARCY

58800 CORBIGNY

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

- 312 689 4 : Flacon de 250 ml
- 316 747 9 : Flacon de 300 ml
- 316 748 5 : Flacon de 500 ml

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

Date de première autorisation : 11 mars 1974

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

11 mars 2013

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I