

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 19/07/2010

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CETORNAN 5 g, poudre pour solution buvable et solution entérale en sachet

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxoglurate neutre de L(+) ornithine monohydraté ..... 5,000 g

Pour un sachet de 5,340 g.

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

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable et solution entérale.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Adjuvant de la nutrition chez le sujet âgé dénutri.

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/taille<sup>2</sup>) inférieur à 22, soit à une albuminémie inférieure à 36 g/l.

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

2 sachets par jour à prendre dans un verre d'eau, avant le déjeuner et le dîner.

#### 4.3. Contre-indications

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

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions 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.

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

Sans objet.

#### 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](#)

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

#### [4.9. Surdosage](#)

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### [5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES](#)

#### [5.1. 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 0,65 g pour un sachet de 5 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.

#### [5.2. 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 1 h 30 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.

#### [5.3. Données de sécurité préclinique](#)

Non renseignée.

### [6. DONNEES PHARMACEUTIQUES](#)

#### [6.1. 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, concentré d'orange et de citron sur un support de maltodextrine.

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

## 6.3. Durée de conservation

3 ans.

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

5 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène). Boîte de 10 ou 20.

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

Pas d'exigences particulières.

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

CHIESI SA

11, AVENUE DUBONNET

92400 COURBEVOIE

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

- 330 278-2: 5 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène). Boîte de 10.

- 329 123-9: 5 g en sachet (papier/aluminium/polyéthylène). Boîte de 20.

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

[à compléter par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

## 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.