

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**UVEDOSE 50 000 UI, solution buvable en ampoule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cholécalciférol (ou Vitamine D3) .....	1,25
mg	
(Quantité correspondante à.....)	50 000
U.I.)	

Pour une ampoule de 2 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule.

Solution jaune claire avec une légère odeur citronnée.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### Population pédiatrique

#### **Prophylaxie**

Sa mise en œuvre est impérative chez tous les nourrissons et les jeunes enfants, dans les conditions actuelles de vie (circulaires ministérielles du 21 février 1963 et 6 janvier 1971) en raison de :

- l'exposition insuffisante au soleil,
- la faible teneur des aliments en vitamine D.

Il est généralement recommandé d'assurer une supplémentation en vitamine D tout au long de la croissance.

Nouveau-né prématuré ou non, nourrisson jusqu'à 18 mois

Il est préférable d'administrer des doses quotidiennes en gouttes.

### Enfant et adolescent

1 ampoule tous les 1 à 2 mois en période de faible ensoleillement.

En présence de risques particuliers (tels que forte pigmentation cutanée, absence d'exposition au soleil, malabsorption digestive, insuffisance rénale, traitement antiépileptique, obésité, ) il peut être justifié de poursuivre la supplémentation toute l'année ou d'augmenter les doses dans certaines situations pathologiques.

Ne pas dépasser 15 mg par an (soit 12 ampoules ou 600 000 I.U. par an).

### Femme enceinte

#### **Prophylaxie**

1 ampoule au 6<sup>ème</sup> et 7<sup>ème</sup> mois de la grossesse.

### Adulte et Sujet âgé

#### **Prophylaxie**

1 ampoule tous les 1 à 2 mois.

#### **Traitement**

1 ampoule toutes les 1 à 2 semaines selon l'intensité de la carence, jusqu'à normalisation de la calcémie et de la phosphorémie, en surveillant la calciurie pour éviter un surdosage, puis traitement prophylactique selon le schéma ci-dessus, sans dépasser 12 ampoules par an (soit 600 000 UI/an).

### Mode d'administration

Voie orale.

Le contenu de l'ampoule peut être administré pur ou dilué dans un peu d'eau (un léger trouble peut apparaître) ou le lait d'un biberon.

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;

Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique ;

Hypervitaminose D ;

Pathologies et/ou conditions entraînant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.

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

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association avec un traitement contenant déjà cette vitamine, ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

Dans des indications nécessitant des doses fortes et répétées, surveiller la calciurie et la calcémie et arrêter les apports de vitamine D si la calcémie dépasse 106 mg/l (2,65 mmol/l) ou si la calciurie dépasse 300 mg/24 h chez l'adulte ou 4 à 6 mg/kg/j chez l'enfant.

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

#### **Association faisant l'objet de précautions d'emploi**

- **Anticonvulsivants** inducteurs enzymatiques

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence de traitement par inducteurs.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

- **Rifampicine**

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence de traitement par la rifampicine.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

### **Association à prendre en compte**

- **Orlistat**

Diminution de l'absorption de la vitamine D.

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

En cas de besoin, la vitamine D peut être prescrite pendant la grossesse et l'allaitement.

Toutefois, cette supplémentation ne remplace pas l'administration de vitamine D chez le nouveau-né.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

### **4.8. Effets indésirables**

Très rarement et notamment en cas de surdosage (voir rubrique 4.9) :

- Réaction d'hypersensibilité au cholécalciférol,
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

### **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 déclarent 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

### **4.9. Surdosage**

#### **Signes cliniques:**

- Céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance,

- nausées, vomissements,
- polyurie, polydipsie, déshydratation,
- hypertension artérielle,
- lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires,
- insuffisance rénale.

### **Signes biologiques:**

- Hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.

### **Conduite à tenir:**

Cesser l'administration de vitamine D, réduire les apports calciques, augmenter la diurèse, boissons abondantes.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE D ET ANALOGUES, code ATC : A11CC05 (A: appareil digestif et métabolisme).**

Le rôle essentiel de la vitamine D s'exerce sur l'intestin, dont elle augmente la capacité à absorber le calcium et les phosphates et sur le squelette, dont elle favorise la minéralisation (grâce à ses actions directes sur l'os en formation et à ses actions indirectes impliquant l'intestin, les parathyroïdes et l'os déjà minéralisé).

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

La vitamine D est absorbée dans l'intestin grêle de façon passive, puis rejoint la circulation générale par la voie lymphatique, incorporée aux chylomicrons.

Après absorption, elle se lie à une protéine porteuse spécifique et est transportée jusqu'au foie pour y être convertie en 25-hydroxyvitamine D. Cette dernière se lie à son tour à la même protéine porteuse et est transportée jusqu'aux reins où elle est transformée en sa forme active, la 1,25-dihydroxyvitamine D.

Ses sites de stockage essentiels sont le tissu adipeux, les muscles mais aussi le sang. La 25-hydroxyvitamine D liée à sa protéine porteuse est la forme majeure de réserve circulante de la vitamine D. Sa demi-vie dans le sang est de 15 à 40 jours.

L'élimination de la vitamine D et de ses métabolites se fait par voie fécale, sous forme non transformée ou sous forme hydrosoluble (acide calcitroïque, dérivés glycuconjugés).

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Des effets n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions considérées comme très largement supérieures à l'exposition maximale préconisée en usage thérapeutique chez l'Homme.

Une étude de génotoxicité sur *Salmonella typhimurium* s'est révélée négative.

Deux études de cancérogenèse chez le rat ont montré une possible relation entre une consommation chronique de fortes doses de vitamine D3 et une augmentation de l'incidence de phéochromocytome.

Des études d'embryotoxicité et de teratogénicité ont montré :

- Une dégénérescence des cellules musculaires lisses chez le porc.
- Une diminution des propriétés élastiques et contractiles de l'aorte chez le rat.
- Une diminution du nombre et du poids moyen des portées ainsi que du temps de gestation chez la souris albinos.

Des études de toxicité à doses répétées ont montré une minéralisation étendue des tissus mous, en particulier des reins, des poumons et du myocarde.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Saccharine, acide sorbique, huile essentielle de citron, glycérides polyoxyéthylénés glycolysés.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

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

Conserver l'ampoule dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

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

Ampoule deux pointes en verre brun de 2 ml, boîte de 1, 2, 3 ou 4 ampoules.

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

Pas d'exigences particulières.

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

**Laboratoires CRINEX**

1 BIS RUE RENE ANJOLVY

94250 GENTILLY

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

- 34009 301 956 4 2 : 2 ml en ampoule (verre brun). Boîte de 1.

- 34009 302 809 5 9 : 2 ml en ampoule (verre brun). Boîte de 2.
- 34009 303 135 7 2 : 2 ml en ampoule (verre brun). Boîte de 3.
- 34009 302 809 6 6 : 2 ml en ampoule (verre brun). Boîte de 4.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

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

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II