

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 18/02/2014

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE D3 BON 200 000 U.I./1 ml, solution injectable IM en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cholécalciférol 200
000 UI

Pour 1 ampoule de 1 ml.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prophylaxie et/ou traitement de la carence en vitamine D.

4.2. Posologie et mode d'administration

1 ampoule contient 200 000 UI de vitamine D₃.

Mode d'administration:

Voie IM.

L'ampoule peut être également administrée par voie orale.

Prévention de la carence en vitamine D

Il est généralement admis que la prophylaxie de la carence en vitamine D doit être:

Systématique :

- chez le nouveau-né et le nourrisson,
- chez la femme enceinte (dernier trimestre) et la femme allaitant, à la fin de l'hiver et au printemps,
- chez le sujet âgé,
- éventuellement chez l'enfant et l'adolescent si exposition solaire insuffisante.

dans les conditions suivantes :

- non exposition solaire ou forte pigmentation cutanée avec:
 - régime alimentaire déséquilibré (pauvre en calcium, végétarien,...),
 - ou pathologie dermatologique étendue,
 - ou maladie granulomateuse (tuberculose, lèpre,...),
- sujets sous anticonvulsivants (barbituriques, phénytoïnes, primidone),

- sujets recevant une corticothérapie au long cours,
- pathologies digestives (malabsorptions intestinales et mucoviscidose),
- insuffisance hépatique.

Les posologies sont les suivantes:

Chez le nourrisson recevant un lait, enrichi en Vitamine D :

½ ampoule (soit 100 000 UI) tous les 6 mois.

Chez le nourrisson allaité ou ne recevant pas de lait enrichi en Vitamine D et chez l'enfant jeune jusqu'à 5 ans

1 ampoule (soit 200.000 UI) tous les 6 mois.

Chez l'adolescent

1 ampoule (soit 200.000 UI) tous les 6 mois en période hivernale.

Chez la femme enceinte

½ ampoule (soit 100.000 UI) au 6ème ou 7ème mois de grossesse, éventuellement répétée une fois au bout d'un mois, lorsque le dernier trimestre de la grossesse débute en période hivernale ou en cas de non exposition solaire.

Chez le sujet âgé

½ ampoule (soit 100.000 UI) tous les 3 mois.

Chez l'enfant ou l'adulte ayant une pathologie digestive

½ à 1 ampoule (soit 100.000 UI à 200.000 UI) tous les 3 mois.

Chez l'enfant ou l'adulte sous traitement anticonvulsivant

½ à 1 ampoule (soit 100.000 UI à 200.000 UI) tous les 3 mois.

Chez l'enfant ou l'adulte dans les autres conditions particulières décrites ci-dessus

1 ampoule (soit 200.000 UI) tous les 6 mois.

Traitement de la carence en vitamine D (rachitisme, ostéomalacie, hypocalcémie néonatale) 1 ampoule (soit 200.000 UI) éventuellement répétée une fois après 1 à 6 mois.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants, notamment à la vitamine D.

Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

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 de plusieurs traitements contenant cette vitamine.

- Surveiller la calciurie et la calcémie et arrêter les apports de vitamine D si la calcémie dépasse 105 mg/ml (2,62 mmol/l) ou si la calciurie dépasse 4 mg/kg/jour chez l'adulte ou 4-6 mg/kg/jour chez l'enfant.

- En cas d'apport élevé en calcium, un contrôle régulier de la calciurie est indispensable.

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

Association à prendre en compte :

+ Orlistat : diminution de l'absorption de la vitamine D.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

En clinique, un recul important semble exclure un effet malformatif ou fœtotoxique de la vitamine D.

En conséquence, la vitamine D peut être prescrite pendant la grossesse si besoin.

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

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

Sans objet.

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 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine D ou de ses métabolites:

- *signes cliniques*:

- céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance,
- nausées, vomissements,
- polyurie, polydypsie, 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

(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 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

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments..

6.3. Durée de conservation

4 ans.

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 ml en ampoule bouteille (verre de type I). Boîte de 1 ou 10 ampoule(s).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BOUCHARA RECORDATI

70 avenue Du Général de Gaulle

Immeuble « Le Wilson »

92800 PUTEAUX

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

- 311 321-3: 1 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 1.
- 553 391-3: 1 ml en ampoule (verre incolore). Boîte de 10.

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

Liste II.