

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcifédiol monohydraté 15 mg

Pour 100 ml de solution buvable

1 ml de solution buvable correspond à 30 gouttes.

1 goutte contient 5 µg de calcifédiol anhydre (ou 25-OH cholécalférol). Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Enfant et nourrisson:

- Rachitisme, carentiel,
- Prévention des troubles calciques de la corticothérapie, et des anti-convulsivants
- Prévention de la carence en vitamine D dans l'insuffisance rénale.

Adulte:

- Ostéomalacie (nutritionnelle ou par malabsorption)
- Traitement de la carence en vitamine D
- Prévention des troubles calciques de la corticothérapie, et des anti-convulsivants
- Prévention de la carence en vitamine D dans l'insuffisance rénale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Pour obtenir un dosage précis des gouttes, tenir le flacon retourné verticalement au-dessus d'un verre. Diluer les gouttes dans un peu d'eau, de lait ou de jus de fruit.

1 goutte = 5 µg.

Enfant et nourrisson (sous surveillance de la calciurie et de la calcémie, selon les précautions indiquées ci-dessous):

- Rachitisme carentiel: 2 à 4 gouttes par jour,
- Prévention des troubles calciques:
 - de la corticothérapie: 1 à 4 gouttes par jour,
 - des anti-convulsivants: 1 à 5 gouttes par jour,
- Prévention de la carence en vitamine D native dans l'insuffisance rénale: 2 à 6 gouttes par jour.

Adulte:

- Ostéomalacie:
 - nutritionnelle: 2 à 5 gouttes par jour,
 - par malabsorption et des anticonvulsivants: 4 à 10 gouttes par jour,
- Traitement de la carence en vitamine D: 2 à 5 gouttes par jour,

- Prévention des troubles calciques:
 - de la corticothérapie: 1 à 4 gouttes par jour,
 - des anti-convulsivants: 1 à 5 gouttes par jour,
- Prévention de la carence en vitamine D native dans l'insuffisance rénale: 2 à 6 gouttes par jour.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de:

- hypersensibilité à l'un des constituants,
- hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

En cas d'insuffisance rénale, il est nécessaire de surveiller la clairance de la créatinine et la phosphorémie et d'éviter une hypercalcémie même modérée.

Pour éviter un surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association avec d'autre traitement contenant de la vitamine D ou ses dérivés.

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

Précautions d'emploi

Contrôle biologique: l'administration de ce médicament exige un dosage préalable et une surveillance répétée de la calciurie et de la calcémie pour éviter tout risque de sur dosage, 1 à 3 mois après le début du traitement, puis en général tous les 3 mois environ (en cas de traitement prolongé):

- toute calcémie supérieure à 105 mg/l (2,62 mmol/l) doit faire interrompre le traitement au moins pour trois semaines;
- si la calciurie s'élève à plus de 4 mg/kg/jour (0,1 mmol/kg/jour). il faut conseiller une boisson abondante, (chez l'adulte, 2 litres d'eau peu minéralisée par jour) et interrompre le traitement au moins transitoirement. Chez l'enfant, la calciurie normale est inférieure à 5 mg/kg/jour (0,125 mmol par kg par jour).

L'objectif du traitement est d'obtenir une concentration de 25-OH-D3 de l'ordre de 20 à 30 ng/ml.

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

Associations à prendre en compte

+ **Orlistat** : Diminution de l'absorption de la vitamine D.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

L'administration de vitamine D3 25-hydroxylée peut être envisagée au cours de la grossesse mais il n'existe pas d'études chez la femme enceinte permettant de préciser une dose particulière. Toutefois, il convient de ne pas dépasser la posologie de 2 à 3 gouttes par jour.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables n'apparaissent pas aux doses thérapeutiques, mais en cas de surdosage.

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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes (hypercalcémie résultant de l'administration de doses excessives de vitamine D ou de ses dérivés):

- cliniques:
 - anorexie, nausées, vomissements,
 - polyurie-polydipsie, déshydratation
 - hypertension artérielle
 - arrêt de croissance.
 - lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires
- biologiques: hypercalciurie, hypercalcémie, hyperphosphorémie, hyperphosphaturie, insuffisance rénale

Conduite d'urgence

Réanimation en service spécialisé si hypercalcémie sévère.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE D

L'administration de calcifédiol court-circuite la phase hépatique du métabolisme de la vitamine D et apporte ainsi directement dans l'organisme ce premier métabolite.

Le rôle essentiel de la vitamine D s'exerce sur l'intestin, dont elle augmente la capacité à absorber le calcium et le phosphore, et sur le squelette, dont elle favorise la minéralisation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le calcifédiol ou 25-hydroxycholécalférol, obtenu par synthèse, est le premier métabolite de la vitamine D₃ issu à l'état naturel de l'hydroxylation sur le carbone 25 de la vitamine D₃ dans le foie. Le calcifédiol est ainsi la forme circulante de la vitamine D.

Sa demi-vie est de l'ordre de 18 à 21 jours et son stockage dans les graisses est moins important que celui de la vitamine D en raison, vraisemblablement, de sa plus faible liposolubilité.

Enfin le calcifédiol subit, dans le rein, une seconde hydroxylation donnant naissance au 1,25-dihydroxycholécalférol.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en flacon (verre jaune de type III) muni d'un compte-gouttes en polyéthylène basse densité fermé par un bouchon en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

DESMA PHARMA sarl
25, RUE LA BOETIE
75008 PARIS

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

- 34009 317 863 2 0 : 10 ml en flacon compte-gouttes (verre jaune).

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

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Boîte

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

Calcifédiol

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Calcifédiol monohydraté 15 mg
Pour 100 ml de solution buvable

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable en gouttes.

Flacon de 10 ml (300 gouttes)

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

DESMA PHARMA sarl
25, RUE LA BOETIE
75008 PARIS

Exploitant

LABORATOIRES DB PHARMA
1BIS, RUE DU COMMANDANT RIVIERE
94210 LA VARENNE SAINT-HILAIRE

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

<Sans objet.>

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

<Sans objet.>

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

<Sans objet.>

3. DATE DE PEREMPTION

<Sans objet.>

4. NUMERO DU LOT

<Sans objet.>

5. AUTRES

<Sans objet.>

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

Calcifédiol

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

10 ml

6. AUTRES

Réservé à l'adulte.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

Calcifédiol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Vitamine D (A : APPAREIL DIGESTIF ET METABOLISME)

Ce médicament contient de la vitamine D qui permet la fixation osseuse du calcium.

Il est indiqué dans le traitement et la prévention des carences en vitamine D chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?

Ne prenez jamais DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :

- antécédent d'allergie à l'un des constituants,
- hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang),
- hypercalciurie (taux anormalement élevé de calcium dans les urines),
- lithiase calcique (calcul rénal).

Avertissements et précautions

Votre médecin sera amené à surveiller régulièrement votre taux de calcium dans le sang (calcémie) et dans les urines (calciurie) pour éviter tout risque de surdosage.

La surveillance du traitement par votre médecin sera accrue en cas d'insuffisance rénale ou d'association avec une quantité importante de calcium.

Ne pas associer avec un autre traitement contenant de la vitamine D (ou avec des laits supplémentés en vitamine D) sans l'avis de votre médecin afin d'éviter un surdosage.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?

RESERVE A L'ADULTE.

Posologie

Suivre les indications de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les gouttes peuvent être diluées dans un peu d'eau, de lait ou de jus de fruit.

Pour obtenir un dosage précis des gouttes, tenir le flacon retourné verticalement au-dessus d'un verre

Fréquence d'administration

En général, une prise par jour.

Durée de traitement

Suivre les conseils de votre médecin

Si vous avez utilisé plus de DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû :

L'apparition de maux de tête, fatigue, perte d'appétit, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, émission d'une quantité excessive d'urine, soif intense, hypertension artérielle, sont des signes d'une dose excessive en vitamine D notamment en cas d'ingestion accidentelle du flacon chez le nourrisson ou l'enfant. AVERTIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Si vous oubliez d'utiliser DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont le signe d'un surdosage.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous

pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes

- La substance active est :
Calcifédiol monohydraté
Quantité correspondante en calcifédiol anhydre..... 15 mg
Pour 100 ml.
- Les autres composants sont : prpylèneglycol.

Qu'est-ce que DEDROGYL 15 mg/100 ml, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes. Flacon de 10 ml (=300 gouttes).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA S.A.R.L.
25, RUE LA BOETIE
75008 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DB PHARMA
1 BIS, RUE DU COMMANDANT RIVIERE
94210 LA VARENNE SAINT-HILAIRE

Fabricant

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.r.l.
VIA CAVOUR, 70
27035 MEDE (PV)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.