

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cholécalciférol (ou vitamine D<sub>3</sub>) ..... 2,5 mg

Quantité correspondant à ..... 100 000 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.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

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

##### 4.2. Posologie et 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.

##### Rachitisme vitaminoprive

- 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.

Une ampoule tous les trois mois jusqu'à la 5ème année. Cette dose peut être doublée si l'enfant est peu exposé au soleil ou si sa peau est très pigmentée.

Ne pas dépasser 10 à 15 mg par an (soit 4 à 6 ampoules par an).

##### Carence vitaminique chez le grand enfant et l'adolescent

- Prophylaxie

Une ampoule tous les trois mois en période de faible ensoleillement.

##### Carence vitaminique chez la femme enceinte

- Prophylaxie

Une ampoule en prise unique vers le 6ème mois de la grossesse.

##### Carence vitaminique de l'adulte et du sujet âgé

- Prophylaxie

Une ampoule tous les trois mois.

- Traitement

Une à deux ampoules par mois selon l'intensité de la carence jusqu'au retour à la normale de la calcémie et de la phosphorémie, en surveillant la calciurie pour éviter un surdosage, puis traitement prophylactique selon le schéma ci-dessus.

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue 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 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/ml (2,65 mmol/l) ou si la calciurie dépasse 300mg/l chez l'adulte ou 4-6 mg/kg/j chez l'enfant.

#### 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. Grossesse et allaitement

##### Grossesse

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, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrite pendant la grossesse.

##### Allaitement

En cas de besoin, la vitamine D peut être prescrite pendant 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

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

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

- réaction d'hypersensibilité au cholecalciférol,
- hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

#### 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

### (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 glycoconjugués).

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène, 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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Solution buvable ; ampoule (verre brun) de 2 ml.

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

Pas d'exigences particulières.

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

### LABORATOIRES CRINEX

3, RUE DE GENTILLY

BP 337

92541 MONTRouGE CEDEX

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

- 332 221-8: 2 ml en ampoule (verre brun)

## **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

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage exgérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule**

**Cholecalciferol**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Cholécalciférol (ou vitamine D<sub>3</sub>) ..... 2,5 mg

Quantité correspondant à ..... 100 000 U.I.

Pour une ampoule de 2 ml

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire : sans objet.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution buvable en ampoule de 2 ml

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale

Lire la notice avant utilisation.

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

Tenir hors de la portée et de la vue 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**

Sans objet.

**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 MARCHE**

**Titulaire**

**LABORATOIRES CRINEX**  
3, RUE DE GENTILLY  
BP 337  
92541 MONTROUGE CEDEX

**Exploitant**

**LABORATOIRES CRINEX**  
3, RUE DE GENTILLY  
92120 MONTROUGE

**Fabricant**

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE 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 THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

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

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Ampoule

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

UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule

Cholecalciferol

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Voie orale

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

2 ml

**6. AUTRES**

Sans objet.



## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule**  
**Cholecalciferol**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?
3. COMMENT PRENDRE UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

VITAMINE D

(A: appareil digestif et métabolisme)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement et/ou la prophylaxie de la carence en vitamine D.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule dans les cas suivants :**

- allergie à la vitamine D,
- augmentation du taux de calcium dans le sang ou les urines, calcul rénal.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule:**

#### **Mises en garde spéciales**

Afin d'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.

En cas d'administration de doses fortes et répétées de vitamine D, il est nécessaire de surveiller le taux de calcium dans le sang et les urines.

#### **Précautions d'emploi**

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

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et allaitement**

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### **3. COMMENT PRENDRE UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

#### **Posologie**

- **Prévention du rachitisme**  
Sa mise en œuvre est impérative chez tous les nourrissons et les jeunes enfants, dans les conditions actuelles de vie en raison de:

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

Une ampoule tous les trois mois jusqu'à la 5ème année. Cette dose peut être doublée si l'enfant est peu exposé au soleil ou si sa peau est très pigmentée.

Ne pas dépasser 10 à 15 mg par an (soit 4 à 6 ampoules par an).

- Prophylaxie de la carence vitaminique chez le grand enfant et l'adolescent  
Une ampoule tous les trois mois en période de faible ensoleillement.
- Prévention de la carence en vitamine D chez la femme enceinte  
Une ampoule en prise unique vers le 6ème mois de la grossesse.
- Prévention de la carence en vitamine D de l'adulte et du sujet âgé  
Une ampoule tous les 3 mois.
- Traitement de la carence en vitamine D de l'adulte et du sujet âgé  
Une à deux ampoules par mois.

### **Mode et voie 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.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule que vous n'auriez dû :**

Les signes cliniques d'un surdosage sont:

- maux de tête, fatigue, perte de l'appétit, amaigrissement, arrêt de la croissance;
- nausées, vomissements;
- urines abondantes, soif intense, déshydratation;
- calcul rénal, calcifications des tissus, en particulier du rein et des vaisseaux;
- insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein).

Les signes biologiques d'un surdosage sont:

- augmentation du taux de calcium dans le sang et les urines et augmentation du taux de phosphore dans le sang et les urines.

En cas de surdosage, il faut arrêter le traitement, boire abondamment, limiter les apports en calcium (laitage) et consulter un médecin.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants sont rapportés très rarement et notamment en cas de surdosage (voir rubrique « Surdosage ») :

- réaction d'hypersensibilité, hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule ?**

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

#### *Conditions de conservation*

Pas de conditions particulières de conservation.

#### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule?**

**La substance active est :**

Cholécalciférol (ou vitamine D<sub>3</sub>) ..... 2,5 mg

Quantité correspondant à ..... 100 000 U.I.

Pour une ampoule de 2 ml

**Les autres composants sont :**

Butylhydroxytoluène, saccharine, acide sorbique, huile essentielle de citron, glycérides polyoxyéthylénés glycolysés.

#### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable ; ampoule de 2 ml.

#### *Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

##### **Titulaire**

**LABORATOIRES CRINEX**  
3, RUE DE GENTILLY  
BP 337  
92541 MONTRouGE CEDEX

##### **Exploitant**

**LABORATOIRES CRINEX**  
3, RUE DE GENTILLY  
92120 MONTRouGE

##### **Fabricant**

**LABORATOIRES CRINEX**  
3, RUE DE GENTILLY  
92120 MONTRouGE

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

Sans objet.

#### *Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.