1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

D-CURE 25.000 U.I, solution buvable
D-CURE 2.400 U.I., solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

D-CURE 25.000 U.I, solution buvable
Cholécalciférol 25.000 U.I./ml de solution

D-CURE 2.400 U.I., solution buvable en gouttes
Cholécalciférol 2.400 U.I./ml de solution

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

D-CURE 25.000 U.I. : Solution buvable.
D-CURE 2.400 U.I. : Solution buvable en gouttes

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Le D-CURE est indiqué dans les cas suivants :
• prophylaxie de rachitisme et ostéomalacie chez les enfants et les adultes ;
• prophylaxie de rachitisme chez les nouveau-nés prématurés ;
• prophylaxie d'une déficience en vitamine D chez les enfants et les adultes portant un risque identifié ;
• prophylaxie de l'ostéoporose,
• apport déficient en vitamine D : stéatorrhée, obstruction biliaire, cirrhose, gastrectomie, personnes âgées (alitées ou sortant peu) ;
• traitement et/ou prophylaxie de la déficience en vitamine D : croissance, grossesse, lactation, prise d'anti-convulsivants ;
• prophylaxie d'une déficience en vitamine D chez les enfants et les adultes présentant une malabsorption ;
• traitement de rachitisme et ostéomalacie chez les enfants et les adultes ;
• hypoparathyroïdie idiopathique ou post-opératoire, pseudo-hypoparathyroïdie ;
• traitement d'appoint, en association avec le calcium, des médicaments inhibant la résorption ostéoclastique ou stimulant la formation osseuse, utilisés dans le traitement de l'ostéoporose.

N.B. : Une alimentation variée joue également un rôle prépondérant dans la prévention des carences en vitamine D.

4.2 Posologie et mode d'administration

Besoins journaliers:

	Nourrissons, Enfants, Adolescents	Adultes	Grossesse	Lactation
Vitamine D	400 U.I.	300 U.I.	400 U.I.	400 U.I.

Posologie
Il est important d'adapter la posologie aux besoins individuels des malades.
Un contrôle biologique régulier de la calcémie, de la calciurie et des phosphatases alcalines permettra d'évaluer le traitement et de dépister une éventuelle hypervitaminose, surtout lors de l'administration de fortes doses.
Que ce soit à titre prophylactique ou curatif, à chaque indication de la vitaminothérapie D correspond une posologie qui lui est propre :

1. Doses très faibles : (160 unités par 24 heures, c'est-à-dire 2 gouttes de D-CURE 2.400 U.I. par jour).
• usage prophylactique par exemple après gastrectomie, personnes âgées.

2. Doses faibles : (de l'ordre de 400 à 1000 unités par 24 heures, c'est-à-dire 6 à 14 gouttes de D-CURE 2.400 U.I. par jour ou 1 ampoule de D-Cure 25.000 U.I. par mois).
• prophylaxie de l'ostéoporose : 6 à 12 gouttes par jour ou 1 ampoule par mois ou tous les deux mois, il est nécessaire d'assurer un apport concomitant de calcium.
• prophylaxie du rachitisme chez le nouveau-né : 6 gouttes par jour pendant toute la première année; ensuite, au cours des 3 années suivantes : également 6 gouttes par jour, mais pendant les mois d'hiver,
• chez la femme, durant la grossesse et la lactation : environ 400 unités, c'est-à-dire 6 gouttes par jour (ou 1 ampoule tous les deux mois).

3. Doses moyennes : (de l'ordre de 25.000 unités, c'est-à-dire 1 ampoule de D-CURE 25.000 U.I. par semaine).
• les personnes prenant des anti-convulsivants - phénobarbital et phénytoïne - pour lesquelles un contrôle biologique a montré la nécessité d'une cure de vitamine D,
• l'ostéomalacie nutritionnelle,
• les états de stéatorrhée.

4. Doses fortes : (de l'ordre de 75.000 unités par 24 heures soit 3 ampoules de D-CURE 25.000 U.I. par jour pendant 1 à 2 mois).
• le rachitisme ou l'ostéomalacie dus à une malabsorption de la vitamine D;
• l'hypoparathyroïdie idiopathique ou post-opératoire, la pseudo-hypoparathyroïdie;
• le traitement doit être adapté et individualisé d'après les valeurs de la calcémie et de la calciurie.

Pour le traitement initial du rachitisme et de l'ostéomalacie et le traitement de l'hypoparathyroïdie, il est également nécessaire d'assurer un apport suffisant en calcium.

La dose sera prise telle quelle ou en mélange avec des liquides : lait, jus de fruits ou autres aliments sans en altérer le goût.

Mode d'administration
Voie orale.

4.3 Contre-indications

• Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
• Hypersensibilité à la vitamine D (sarcoïdose ou maladie de Besnier-Boek-Schaumann)
• Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament
• Etats d'hypercalcémie et en particulier, l'hypercalcémie idiopathique du nourrisson
• Etats d'hypercalciurie, en particulier lorsqu'ils s'accompagnent de lithiase rénale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

• La vitamine D sera administrée avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale, une lithiase ou une maladie cardiaque car, chez ces patients, les risques liés à une hypercalcémie sont plus importants.
• Il y a lieu de vérifier la phosphatémie.
• Suspendre le traitement en cas de symptômes d'hypervitaminose : fatigue, nausées, diarrhées, polyurie.
• L'utilisation de fortes doses de vitamine D suppose un contrôle étroit de la calciurie et/ou de la calcémie.
• Lors d'un traitement de longe durée avec une dosage qui excède 1.000 U.I de vitamine D par jour, la calcémie doit être contrôlée.
• La prudence s'impose chez les patients sous digitaliques.

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

• La phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine, la prymidone pris durant des périodes prolongées peuvent accélérer le métabolisme du calcifédiol,
• Un traitement aux glucocorticoïdes pourrait altérer le métabolisme de la vitamine D,
• Les risques d'une hypercalcémie par hypervitaminose D sont accrus chez les patients digitalisés,
• La prise simultanée de fortes doses de vitamine D et de calcium (qui par ailleurs peut être nécessaire) augmente le risque d'hypercalcémie (contrôle biologique assidu),
• l'administration concomitante de diurétiques thiazidiques peut accroître le risque d'hypercalcémie.

4.6 Fecondité, grossesse et allaitement

L'administration de vitamine D peut être nécessaire chez la femme enceinte (besoins journaliers : 400 U.I.) et sera sans danger aux doses thérapeutiques.
La vitamine D passant dans le lait maternel, éviter la prise de fortes doses par la mère pendant la lactation afin d'éviter une intoxication de l'enfant allaité, avec notamment une hypercalcémie.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées.
L'hypervitaminose peut être due à une hypersensibilité ou un surdosage (voir la rubrique « surdosage »).
L'hypercalcémie est particulièrement dangereuse chez les patients traités aux digitaliques car les effets toxiques des glycosides cardiotoniques sont accrus.

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.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

4.9 Surdosage

La prise de doses journalières de 50.000 U.I. de vitamine D pendant plus de 6 mois est généralement reconnue comme étant toxique chez l'individu normal. Des doses inférieures peuvent toutefois provoquer un surdosage, particulièrement chez les enfants qui constituent un des principaux groupes à risques.
L'hypervitaminose D entraîne une perturbation du métabolisme calcique. Les symptômes rencontrés sont : faiblesse, fatigue, maux de tête, nausées, vomissements, diarrhées, polyurie, calciurie, polydypsie, nocturie, protéinurie, soif intense, anorexie, vertige.

En cas d'hypercalcémie prolongée, des dépôts calciques (calcinose tissulaire) peuvent se produire au niveau des tissus mous, notamment les reins où ils provoquent des néphrolithiases et la calcification des néphrons, des vaisseaux sanguins, du coeur, des poumons et de la peau.
Ces effets sont réversibles si l'intoxication est détectée à temps.

L'hypercalcémie chez la mère se traduit chez le foetus par la suppression du fonctionnement de la parathyroïde avec hypocalcémie, tétanie et choc.

Traitement d'urgence :
Calcitonine, corticothérapie (freinant l'absorption intestinale du calcium), hydratation massive, diurétiques augmentant la calciurie (furosémide), régime hypocalcique.
Une hospitalisation immédiate sera nécessaire en cas d'hypercalcémie importante.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vitamines, code ATC : A11CC05

La vitamine D3 joue un rôle majeur dans le contrôle de la concentration en ions calcium du plasma.

La forme active est le calcitriol (1,25-dihydroxy-vitamine D3), produit de deux hydroxylations successives au niveau du foie et des reins. La conversion de la vitamine D3 en forme active est accrue en cas de déficience en vitamine D3 et est supprimée par de fortes prises. Le calcitriol (1,25- dihydroxy-vitamine D3) facilite l'absorption par l'intestin grêle du calcium et du phosphate, augmente la pénétration des minéraux au niveau des os et diminue leur excrétion urinaire pour assurer des taux plasmatiques normaux en ces ions, essentiels pour une activité neuromusculaire normale, et la minéralisation des os.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La résorption du cholécalciférol a lieu au niveau de l'intestin grêle; elle est facilitée par la présence de la bile. Des troubles hépatiques ou biliaires et la stéatorrhée peuvent dès lors entraver l'absorption de la vitamine D3.

Le calcifédiol (25-hydroxy-vitamine D3), produit d'hydroxylation hépatique de la vitamine D3, constitue la majeure forme circulante de la vitamine et a un temps de demi-vie de 19 jours. Le calcitriol (1,25 dihydroxy-vitamine D3), produit d'hydroxylation rénale du calcifédiol (25-hydroxyvitamine D3), possède une demi-vie de 3 à 5 jours et est éliminé principalement par la bile.
La concentration plasmatique du calcitriol (1,25-dihydroxy-vitamine D3) de 4,8 vv1,9 pg/ml est obtenue après une dose de 25 000 U.I. (1 ampoule) par mois pendant 2 ans.

Le D-CURE se présente sous forme de solution huileuse (ampoules ou flacon) afin de faciliter la résorption de la vitamine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

D-CURE 25.000 U.I, solution buvable
Acétate d'α-Tocophérol – Essence d'écorce d'orange douce – Polyoxyéthylène sorbitol septaoléate – Huile d'olive raffinée pour faire 1 ml (= une ampoule).

D-CURE 2.400 U.I, solution buvable en gouttes
Acétate d'α-Tocophérol – Essence d'écorce d'orange douce – Oléate de polyglycérol (E475) – Huile d'olive raffinée pour faire 1 ml (= 36 gouttes).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes renfermant 10 ml ou 20 ml de solution buvable en gouttes de vitamine D.
Boîte contenant 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 et 12 ampoules buvables en verre ou en PVC/PVDC/PE de 1 ml de solution buvable de vitamine D.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Bruxelles
Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

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

BE461173 : D-CURE 25.000 U.I. solution buvable (ampoules en PVC/PVDC/PE)
BE090605 : D-CURE 25.000 U.I. solution buvable (ampoules en verre)
BE090596 : D-CURE 2.400 U.I. solution buvable en gouttes (flacon compte-gouttes)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :01/07/1974
Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2015.
Date d'approbation : 03/2015