



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 19/11/2024

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule ?
3. Comment utiliser VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : vitamine D ? code ATC : A11CC05.

Ce médicament contient de la vitamine D qui permet la fixation osseuse du calcium. Il est indiqué dans la prévention et le traitement des carences en vitamine D.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule ?

N'utilisez jamais VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la vitamine D ou à l'un des autres constituants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous présentez une hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang) ;
- Si vous présentez une hypercalciurie (taux anormalement élevé de calcium dans les urines) ;
- Si vous présentez une lithiase calcique (calcul rénal),
- Si vous présentez une hypervitaminose D (taux anormalement élevé de vitamine D dans le sang),
- Si vous présentez une néphrocalcinose (dépôt de calcium dans le rein),
- Si vous avez une maladie et/ou des troubles entraînant une hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang) et/ou une hypercalciurie (taux anormalement élevé de calcium dans les urines).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Afin d'éviter un surdosage en vitamine D, prévenir votre médecin en cas d'association avec un traitement contenant déjà cette vitamine.

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

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule.

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

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

VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse

Les données sont limitées sur l'utilisation du cholécalciférol chez la femme enceinte.

Il faut éviter tout surdosage de vitamine D pendant la grossesse, car une hypercalcémie (concentration accrue de calcium dans le sang) prolongée peut provoquer un retard physique et mental, ainsi que des effets néfastes au niveau du cœur et des yeux chez l'enfant à naître.

VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule n'est pas recommandée chez les femmes enceintes en cas de prévention ou de traitement de la carence en raison de son fort dosage.

Allaitement

La vitamine D passe dans le lait maternel. VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule n'est pas recommandée chez la femme allaitante en cas de prévention ou de traitement de la carence en raison de son fort dosage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule contient le/les excipient(s)

Sans objet.

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

Mode opératoire d'ouverture des ampoules

A noter que l'ouverture de l'ampoule doit se faire au niveau de l'étranglement de l'ampoule, à l'aide d'une compresse (ou équivalent).

1. Tapoter le haut de l'ampoule pour faire descendre le liquide.	
2. Tenir l'ampoule par le corps, de la main gauche, le corps étant serré entre le pouce et l'index replié, les deux doigts étant positionnés à la limite du cylindre (près du col).	
3. Saisir l'olive (partie renflée sur la tête de l'ampoule) de la main droite entre le pouce et l'index replié au niveau du galbe de l'ampoule.	
4. Appliquer un effort avec le pouce droit (effet de levier) en résistant avec l'index gauche (point d'appui). Les deux mains ne doivent ni s'écarter (effet d'arrachement), ni se rapprocher l'une de l'autre, ni exercer de torsion. L'effort appliqué doit être constant et ne doit pas être disproportionné par rapport à la force que nécessite l'ouverture. Il ne doit pas y avoir d'accélération dans l'effort.	

Posologie

Dans tous les cas, se conformer à l'avis de votre médecin.

Les posologies usuelles sont les suivantes :

En prévention :

VITAMINE D3 BON 200 000 U.I./1 ml, solution injectable IM en ampoule n'est pas adaptée à la prévention de la carence en vitamine D chez l'enfant dans la population générale.

Enfant ou adulte avec une pathologie digestive (malabsorptions intestinales et mucoviscidose) :
½ à 1 ampoule (soit 100 000 à 200 000 UI) tous les 3 mois.

Enfant ou adulte recevant un traitement anticonvulsivant : ½ à 1 ampoule (soit 100 000 à 200 000 UI) tous les 3 mois.

Enfant ou adulte dans les conditions suivantes :

o non exposition solaire ou forte pigmentation cutanée avec :

- régime alimentaire déséquilibré (pauvre en calcium, végétarien, °
- ou maladie dermatologique étendue,
- ou maladie granulomateuse (tuberculose (maladie infectieuse généralement pulmonaire), lèpre (maladie infectieuse qui touche principalement la peau et les nerfs périphériques),)

o sujets recevant une corticothérapie au long cours,

o insuffisance hépatique (défaillance des fonctions du foie).

1 ampoule (soit 200 000 UI) tous les 6 mois.

Chez le sujet âgé :

1/2 ampoule (soit 100 000 UI) tous les 3 mois.

En cas de pathologie digestive, de traitement anticonvulsivant ou autres conditions particulières décrites ci-dessus :

Se conformer à la prescription médicale.

Traitement de la carence en vitamine D :

1 ampoule (soit 200 000 UI) éventuellement répétée une fois après 1 à 6 mois.

Ce médicament vous a été personnellement délivré dans une situation précise :

- Il peut ne pas être adapté à un autre cas.
- Ne pas le conseiller à une autre personne.

Mode et voie d'administration

Voie IM.

Le contenu de l'ampoule peut également être administré par voie orale, pur dans une petite cuillère ou mélangé dans un aliment liquide ou semi-liquide. Si vous avez utilisé plus de VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule que vous n'auriez dû

AVERTIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

L'apparition de maux de tête, fatigue, perte d'appétit, amaigrissement, dépression, arrêt de croissance, nausées, vomissements, constipation, émission d'une quantité excessive d'urine, soif intense, déshydratation, hypertension artérielle, calculs rénaux, calcifications des tissus (dépôts de calcium en particulier au niveau du rein et des vaisseaux), insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein), troubles du rythme cardiaque voire coma peuvent être les signes d'une dose excessive en vitamine D.

Les signes biologiques d'un surdosage en vitamine D sont une augmentation des taux de calcium et de phosphore dans le sang et les urines, une concentration basse en hormone parathyroïdienne et élevée en 25-hydroxyvitamine D.

En cas de surdosage, le traitement par VITAMINE D 3 BON 200 000 U.I./1 ml, solution injectable IM en ampoule doit être arrêté. Limiter les apports en calcium (ex : laitages) et boire abondamment.

Si vous oubliez d'utiliser VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

En cas d'administration par voie injectable, la survenue de réactions au site d'injection, de type douleur, démangeaisons, infection, granulome (masse granuleuse au toucher), panniculite (inflammation du tissu graisseux sous-cutané), rougeur, nodule (petite boule plus ou moins dure qui se développe dans ou sous la peau) ou urticaire (réaction cutanée se présentant comme une piqûre d'ortie) est possible.

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Réaction d'hypersensibilité (allergie), hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang), hypercalciurie (taux anormalement élevé de calcium dans les urines), lithiase calcique (calcul rénal). Ces effets indésirables peuvent notamment être observés en cas de surdosage (voir rubrique 3).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 :

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

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

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. A conserver à une température ne dépassant pas 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 VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule

- La substance active est :

Cholécalciférol..... 200 000 UI
Pour une ampoule de 1 ml.

- Les autres composants sont :

Triglycérides à chaîne moyenne.

Qu'est-ce que VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 1 ml.
Boîte de 1 ou 10 ampoule(s).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Fabricant

HAUPT PHARMA LIVRON
RUE COMTE DE SINARD
26250 LIVRON

Ou

ABIOGEN PHARMA S.P.A
36 VIA MEUCCI
(LOC. OSPEDALETTO)
56121 PISE

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

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