



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste-

ANSM - Mis à jour le : 26/11/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STEROGYL 15 "H" 600 000 UI/1,5 ml, solution injectable IM en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ergocalciférol..... 600 000 UI
Pour 1 ampoule de 1,5 ml.

Excipient à effet notoire : Huile d'arachide.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement et/ou prophylaxie des états de carences vitaminiques D.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Cette présentation, du fait de la forte teneur en vitamine D, n'est pas adaptée à l'enfant.

½ à 1 ampoule (soit 300 000 à 600 000 UI de vitamine D2), en une seule prise, une fois par an.

Mode d'administration

Voie IM.

L'ampoule peut être également administrée par voie orale.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de:

- Hypersensibilité à l'arachide ou au soja, ou à l'un des autres constituants mentionnés dans la rubrique 6.1 ;
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'huile d'arachide et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

Cette spécialité contient une dose très élevée en vitamine D. Pour éviter tout surdosage, ne pas administrer plus d'une fois par an et éviter l'association à d'autres 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.

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

Associations à prendre en compte

Orlistat

Diminution de l'absorption de la vitamine D.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A la dose de 600 000 UI de vitamine D par ampoule, la concentration en vitamine D de cette spécialité est élevée et ne correspond pas aux doses habituellement recommandées pendant la grossesse. En conséquence, cette spécialité ne doit être administrée ni au cours de la grossesse, ni au cours de l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Prurit, éruption cutanée, érythème, ?dème.

En raison de la présence d'huile d'arachide, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaire).

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.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, 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, code ATC A11CC01

(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

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 1,25-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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile d'arachide.

Gaz d'inertage: azote.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule-bouteille de 2 ml (remplie à 1,5ml), en verre incolore de type I, autocassable.

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

111, AVENUE VICTOR HUGO

75784 PARIS CEDEX 16

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

- 34009 309 985 5 7 : 1,5 ml en ampoule (incolore), boîte de 1 ampoule.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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