



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 19/11/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prophylaxie et/ou traitement de la carence en vitamine D.

4.2. Posologie et mode d'administration

1 ampoule contient 200 000 UI de vitamine D3.

Posologie

Prophylaxie

VITAMINE D3 BON 200 000 U.I./1 ml, solution injectable IM en ampoule n'est pas adaptée à la prophylaxie 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 pathologie dermatologique étendue,
 - ou maladie granulomateuse (tuberculose, lèpre,)
- o sujets recevant une corticothérapie au long cours,
- o insuffisance hépatique.

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

Chez le sujet âgé : ½ ampoule (soit 100 000 UI) tous les 3 mois.

Traitement de la carence en vitamine D (rachitisme, ostéomalacie, hypocalcémie néonatale) : 1 ampoule (soit 200 000 UI) éventuellement répétée une fois après 1 à 6 mois.

Mode 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.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique,
- Hypervitaminose D,
- Néphrocalcinose,
- Pathologies et/ou conditions entraînant une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.

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 de plusieurs 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 ou 4-6 mg/kg/jour chez l'enfant.
- 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 faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques :

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence d'inducteur.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

+ Rifampicine :

Diminution des concentrations de vitamine D plus marquée qu'en l'absence de traitement par la rifampicine.

Dosage des concentrations de vitamine D et supplémentation si nécessaire.

Associations à prendre en compte

+ Orlistat :

Diminution de l'absorption de la vitamine D.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

Les études sur l'animal ont mis en évidence des effets tératogènes à des doses très élevées. Un surdosage en cholécalciférol doit être évité pendant la grossesse, en raison du risque d'hypercalcémie prolongée pouvant entraîner un retard de développement physique et mental, une sténose aortique supra-avalvulaire et une rétinopathie chez l'enfant.

Le cholécalciférol n'est pas recommandé dans la prophylaxie de la carence chez les femmes enceintes. En cas de carence, VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule n'est pas recommandée chez les femmes enceintes en raison de son fort dosage.

Allaitement

Le cholécalciférol et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Aucun surdosage induit par une mère allaitante n'a été observé chez le nouveau-né ; cependant, lors de prescription d'un supplément de cholécalciférol à un nouveau-né allaité, le médecin doit tenir compte de toute dose supplémentaire de cholécalciférol prise par la mère. VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1 ml, solution injectable IM en ampoule n'est pas recommandée chez les femmes allaitantes en raison de son fort dosage.

Fertilité

Il n'y a pas de donnée concernant l'effet de la vitamine D sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir avec VITAMINE D3 BON 200 000 U.I./1 ml, solution injectable IM en ampoule, sont répertoriés selon la classification de systèmes d'organes MedDRA et énumérés ci-dessous par fréquence selon la convention suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100 à <1/10), peu fréquent (?1/1 000 à <1/100), rare (?1/10 000 à <1/1 000), très rare (<1/10 000), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Réaction au site d'injection (douleur, nodule, panniculite, granulome, urticaire, infection, érythème, prurit)*
Affections du système immunitaire	Très rare	Hypersensibilité**
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Très rare	Hypercalcémie**
Affections du rein et des voies urinaires	Très rare	Lithiase calcique**, Hypercalciurie**

* Réactions dont la documentation reste limitée, rapportées comme étant liées à l'utilisation par voie intramusculaire de VITAMINE D3 B.O.N. 200 000 U.I./1ml, solution injectable IM en ampoule, majoritairement au cours d'essais cliniques.

** Très rarement et notamment en cas de surdosage.

Réactions au site d'injection

En raison notamment de la présence de triglycérides à chaîne moyenne en tant qu'excipient et/ou en cas d'administration par voie IM incorrecte de VITAMINE D3 BON 200 000 U.I. / 1ml, solution injectable IM en ampoule, des réactions au site d'injection peuvent survenir.

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 associés à l'hypercalcémie :
 - Céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, dépression, arrêt de croissance,
 - Nausées, vomissements, constipation,
 - Polyurie, polydipsie, déshydratation,
 - Hypertension artérielle,
 - Lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires,
 - Insuffisance rénale,
 - Trouble du rythme cardiaque,
 - Voire coma.

- Signes biologiques :
 - Hypercalciurie,
 - Hypercalcémie,
 - Hyperphosphatémie,
 - Concentration basse en hormone parathyroïdienne,
 - Concentration élevée en 25-hydroxyvitamine D.

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 : A11CC05.

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 glycuconjugés).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

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

1 ml en ampoule bouteille (verre de type I). Boîtes de 1 ou 10 ampoule(s).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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).

Tapoter le haut de l'ampoule pour faire descendre le liquide.

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).

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.

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'effet 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.

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

BOUCHARA-RECORDATI

IMMEUBLE LE WILSON

70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

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

- 34009 311 321 3 4 : 1 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 1.
- 34009 553 391 3 7 : 1 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 10.

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

30 septembre 1996/30 septembre 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2024

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.