RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

D-Cure 2 400 U.I./ml, solution buvable en gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution (37 gouttes) contient 60 microgrammes de cholécalciférol, équivalent à 2 400 U.I. de vitamine D_3.
1 goutte contient 1,6 microgrammes de cholécalciférol, équivalant à 65 U.I.de vitamine D_3.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Prévention et traitement de la carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes.
- Prophylaxie d'une carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes présentant une malabsorption.
- Prophylaxie du rachitisme chez les nourrissons prématurés, les nourrissons et les enfants.
- Prophylaxie de l'ostéomalacie due à une carence en vitamine D chez les adultes.
- Traitement du rachitisme et de l'ostéomalacie provoquée par une carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes.
- Traitement d'appoint de l'ostéoporose en association à du calcium et, si indiqué, à un agent anti-ostéoporotique spécifique, chez les adultes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
La dose recommandée dépend de l'indication du patient, conformément au tableau ci-dessous :

Indication	**Équivalent en U.I. de vitamine D_3/jour**	**Dose quotidienne : Nombre de gouttes/jour**	**Commentaire**
Prévention de la carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes.	Adultes et adolescents : 600-800 U.I.	9-12 gouttes	
	Enfants âgés de 0 à 11 ans : 400 U.I.	6 gouttes	

Indication	**Équivalent en U.I. de vitamine D_3/jour**	**Dose quotidienne : Nombre de gouttes/jour**	**Commentaire**
Traitement de la carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes	Adultes et adolescents : 800-4 000 U.I.*	12-62 gouttes par jour	Carence : 25-hydroxycalciférol sérique (25OHD) < 25 nmol/l. Insuffisance : 25OHD 25–50 nmol/l. Le taux de 25OHD du patient, son âge, ses symptômes et sa supplémentation en vitamine D via d'autres sources, y compris par la peau, doivent être pris en considération**
	Enfants âgés de 1 à 11 ans : 800-2 000 U.I.*	12-31 gouttes par jour	La dose journalière ne doit pas dépasser 1 000 U.I. par jour chez les nourrissons de < 1 an.
Prophylaxie d'une carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes présentant une malabsorption.	Adultes et adolescents : 800-2 000 U.I.*	12-31 gouttes par jour	
	Enfants et nourrissons : 600 U.I.	9 gouttes par jour	
Prophylaxie du rachitisme chez les nourrissons prématurés, les nourrissons et les enfants	< 1 an : 400 U.I.	6 gouttes par jour	Des doses plus importantes pourraient être nécessaires pour les nourrissons nés avant terme et d'autres nourrissons à risque.
	> 1 an : 400-600 U.I.	6-9 gouttes par jour	
Prophylaxie de l'ostéomalacie due à une carence en vitamine D chez les adultes	Entretien 1 000-2 000 U.I.*	Dose d'entretien : 15-31 gouttes par jour	Un apport suffisant en calcium est recommandé.
Traitement du rachitisme et de l'ostéomalacie provoqués par une carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes	3 000-5 000 U.I.*	46-77 gouttes	
Traitement d'appoint de l'ostéoporose, en association à du calcium et, si indiqué, à un agent anti-ostéoporotique spécifique chez les adultes	800-1 000 U.I.	12 à 15 gouttes par jour	

*Pour la prise de grandes quantités de gouttes, les patients peuvent fractionner la dose en plusieurs prises pendant la journée.
**La dose doit être déterminée individuellement par le médecin traitant.

La dose doit être adaptée selon les taux sériques de 25-hydroxy-colécalciférol (25(OH)D) souhaitables, la sévérité de la maladie et la réponse du patient au traitement. Les taux sériques de 25(OH)D et de calcium doivent être surveillés après l'instauration du traitement. La nécessité de continuer la surveillance peut être individualisée en fonction de la dose administrée et des besoins individuels du patient.

Populations particulières

Insuffisance rénale
D-Cure doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale légère à modérée. L'effet sur le métabolisme du calcium et du phosphate doit être surveillé (voir rubrique 4.4). Le cholécalciférol ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.3).

Insuffisance hépatique
Aucun ajustement de la dose n'est requis.

Mode d'administration
Voie orale.
Le goût est semblable à celui de l'huile d'olive. Les gouttes peuvent être prises telles quelles ou, pour plus de facilité, elles peuvent être mélangées à une cuillère de liquide ou une petite quantité de yogourt, de lait, de fromage ou d'un autre produit laitier, immédiatement avant la prise. Le patient doit s'assurer de prendre la dose complète. Ne pas mélanger à des aliments chauds.
Il faut avertir les parents de ne pas mélanger D-Cure au biberon de lait ou à un petit pot de purée ou de compote, car l'enfant ne recevra pas la dose complète s'il ne consomme pas la totalité de son repas. Les patients doivent s'assurer que leur enfant prend la dose complète. Pour les enfants sevrés, la dose prescrite doit être administrée avec un repas.
Il ne faut pas conserver de produit ou de nourriture contenant D-Cure en vue de le consommer plus tard ou avec le repas suivant.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypercalcémie et/ou hypercalciurie
- Lithiase rénale
- Insuffisance rénale grave
- Hypervitaminose D
- Pseudo-hypoparathyroïdisme puisque le besoin en vitamine D peut être réduit lors de phases de sensibilité normale à la vitamine D, impliquant un risque de surdosage prolongé. Des dérivés de la vitamine D qui se régulent mieux sont disponibles dans ces cas.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de traitement prolongé avec une dose journalière de vitamine D supérieure à 1 000 U.I., il est recommandé de contrôler les taux de calcium dans le sang et les urines ainsi que la fonction rénale par dosage de la créatinine sérique. La surveillance est particulièrement importante chez les personnes âgées et lors d'un traitement concomitant par glycosides cardiaques ou diurétiques. En cas d'hypercalcémie ou de signes de dysfonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu. Il est recommandé de réduire le dosage ou d'interrompre le traitement si la calciurie dépasse 7,5 mmol/24 heures (300 mg/24 heures).

Chez les patients souffrant d'hypercalcémie infantile idiopathique (par exemple : mutation du CYP24A1 ou SLC34A1), le risque de développer de l'hypercalcémie et des effets secondaires (tels que hypercalciurie, néphrocalcinose, néphrolithiase) est augmenté à cause de l'accumulation de vitamine D active. En début de traitement ave la vitamine D, l'hypercalcémie infantile idiopathique peut être asymptomatique et non diagnostiquée. Elle peut être dévoilée et devenir cliniquement apparente après supplémentation en vitamine D.

D-Cure doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des troubles de l'excrétion urinaire de calcium et de phosphate, chez les patients traités par des dérivés de benzothiadiazine et chez les patients immobilisés (risque d'hypercalcémie et hypercalciurie). Les taux de calcium dans le sang et les urines doivent être contrôlés chez ces patients.

D-Cure doit être prescrit avec prudence aux patients souffrant de sarcoïdose compte tenu du risque de conversion accrue de vitamine D en son métabolite actif. Il y a lieu de surveiller la calcémie et la calciurie chez ces patients.

Il y a lieu de surveiller l'effet sur le métabolisme calcique et phosphorique chez les patients souffrant d'insuffisance rénale traités avec D-Cure.

Afin d'éviter un surdosage en vitamine D, toutes les sources potentielles de vitamine D, telles que les autres médicaments contenant de la vitamine D, les aliments, les aliments enrichis en vitamine D, les compléments alimentaires, etc… doivent être pris en compte lors de la prescription de D-Cure. L'administration supplémentaire de vitamine D ou de calcium ne peut se faire que sous surveillance médicale. Dans de tels cas, les taux de calcium dans le sang et dans les urines doivent être contrôlés (voir ci-dessus).

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

La phénytoïne ou les barbituriques peuvent réduire l'effet de la vitamine D.

Le traitement par diurétiques thiazidiques peut conduire à une hypercalcémie à cause d'une réduction de l'élimination rénale du calcium. Par conséquent, il est recommandé de surveiller régulièrement les taux de calcium dans le sang et les urines lors d'un traitement prolongé.

L'administration concomitante de glucocorticoïdes peut réduire l'effet de la vitamine D.

La toxicité des glucosides cardiaques peut être augmentée pendant un traitement par la vitamine D en raison de l'augmentation du taux de calcium (risque d'arythmies cardiaques). Ces patients doivent faire l'objet d'une surveillance par électrocardiogramme (ECG) et par dosage des taux de calcium dans le sang et les urines.

Un traitement simultané avec des résines échangeuses d'ions telles que la cholestyramine ou les laxatifs tels que l'huile de paraffine peut réduire l'absorption gastro-intestinale de la vitamine D.

L'actinomycine qui est un agent cytotoxique et les antifongiques imidazoles interfèrent avec l'activité de la vitamine D en inhibant la conversion de la 25-hydroxyvitamine D en 1,25-dihydroxyvitamine D par l'enzyme rénale, 25-hydroxyvitamine D-1-hydroxylase.

La rifampicine peut réduire l'efficacité du cholécalciférol en induisant des enzymes hépatiques.

L'isoniazide peut réduire l'efficacité du cholécalciférol en inhibant l'activation métabolique du cholécalciférol.

La combinaison de D-Cure avec des métabolites ou des analogues de la vitamine D doit être évitée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Pendant la grossesse et l'allaitement, la prise adéquate de vitamine D est nécessaire. La prise journalière recommandée de vitamine D pendant la grossesse et l'allaitement est conforme aux recommandations nationales et se situe aux alentours de 800 U.I.

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation du cholécalciférol chez la femme enceinte. Les doses quotidiennes supérieures à 800 U.I. ne doivent être prises que lorsqu'elles sont strictement indiquées et uniquement lorsqu'il est absolument nécessaire de corriger une carence en vitamine D. La prise quotidienne ne doit pas dépasser 4 000 U I. de vitamine D.

Un surdosage en vitamine D doit être évité pendant la grossesse, car une hypercalcémie prolongée peut entraîner un retard physique et mental, une sténose aortique supravalvulaire et une rétinopathie chez l'enfant (voir rubrique 4.4).
Les études chez l'animal ont mis en évidence une toxicité des fortes doses de vitamine D sur la reproduction (voir rubrique 5.3).
Il n'y a pas d'indication selon laquelle des doses thérapeutiques de vitamine D soient tératogènes chez l'homme.

Allaitement
La vitamine D_3 et ses métabolites passent dans le lait maternel. Cela devrait être pris en compte lors de l'administration de vitamine D supplémentaire à l'enfant. Le traitement avec la vitamine D à forte dose n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent.

D-Cure peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Des niveaux endogènes normaux de vitamine D ne devraient pas avoir d'effets néfastes sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Le cholécalciférol peut provoquer les effets indésirables suivants, en particulier en cas de surdosage:

Les effets indésirables sont classés par fréquence et par classes d'organes. Les catégories de fréquence sont définies en utilisant 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); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les fréquences des effets indésirables ne sont pas connues, car aucun essai clinique plus important n'a été mené, ce qui permettrait une estimation des fréquences. Les réactions suivantes ont été rapportées:

Affections du système immunitaire
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions d'hypersensibilité telles qu'œdème de Quincke ou œdème laryngé.

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : hypercalcémie, hypercalciurie.

Affections gastro-intestinales
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : constipation, flatulence, nausée, douleur abdominale, maux d'estomac, diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions d'hypersensibilité telles que prurit, éruption cutanée, 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.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes du surdosage:

L'ergocalciférol (vitamine D2) et le cholécalciférol (vitamine D3) présentent un index thérapeutique relativement faible. Le seuil d'intoxication à la vitamine D se situe entre 40 000 et 100 000 U.I. par jour pendant 1 à 2 mois chez une personne présentant une fonction parathyroïdienne normale. Les nourrissons et les jeunes enfants peuvent être sensibles à des concentrations beaucoup plus faibles. Par conséquent, il est déconseillé de prendre de la vitamine D sans surveillance médicale.

Un surdosage entraîne des taux élevés de phosphore dans le sang et les urines, ainsi qu'une hypercalcémie, provoquant des dépôts de calcium dans les tissus et surtout dans les reins (néphrolithiase, néphrocalcinose) et les vaisseaux.

Les symptômes d'intoxication sont peu caractéristiques et peuvent inclure : nausées, vomissements, diarrhée également dans un premier temps, suivis de constipation, perte d'appétit, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, somnolence persistante, azotémie, polydipsie et polyurie et, au stade final, déshydratation. Les résultats des analyses biochimiques typiques incluent l'hypercalcémie, l'hypercalciurie, ainsi qu'une augmentation de la concentration de 25-hydroxycholécalciférol dans le sang.

Traitement du surdosage

Les symptômes du surdosage chronique à la vitamine D peuvent exiger une diurèse forcée ainsi que l'administration de glucocorticoïdes ou de calcitonine.

Le surdosage exige de prendre des mesures pour traiter l'hypercalcémie, qui peut s'avérer persistante et dans certaines circonstances, peut mettre en jeu le pronostic vital.

La première mesure consiste à suspendre le traitement à base de vitamine D; il faut plusieurs semaines pour normaliser l'hypercalcémie causée par une intoxication à la vitamine D.

En fonction du degré de l'hypercalcémie, il est conseillé de suivre un régime faible en calcium ou sans calcium, de boire abondamment, d'augmenter l'excrétion urinaire en prenant un diurétique tel que le furosémide, ainsi que d'administrer un glucocorticoïde et de la calcitonine.

Si la fonction rénale est adéquate, les taux de calcium pourront être diminués par des perfusions de solution isotonique de chlorure de sodium (3 à 6 litres en 24 heures) en conjonction avec du furosémide et, dans certains cas, avec 15 mg/kg de poids corporel/heure d'édétate de sodium combiné à une surveillance continue du calcium et d'un ECG. En cas d'oligoanurie, en revanche, une hémodialyse (dialysat sans calcium) est nécessaire.

Il n'existe aucun antidote particulier.

Il est recommandé de rappeler les symptômes de surdosage potentiel aux patients suivant un traitement chronique avec des doses plus élevées de vitamine D (nausées, vomissements, diarrhée également dans un premier temps, suivie d'une constipation, anorexie, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, somnolence persistante, azotémie, polydipsie et polyurie).

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-hydroxy-vitamine 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 ± 1,9 pg/ml est obtenue après une dose de 25 000 U.I. par mois pendant 2 ans.

Le D-Cure se présente sous forme de solution huileuse afin de faciliter la résorption de la vitamine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études de toxicité à doses répétées non cliniques, des effets n'ont été observés qu'à des expositions considérées comme largement supérieures à l'exposition maximale chez l'homme, ce qui indique qu'une telle toxicité ne serait alors susceptible de se produire qu'en cas de surdosage chronique pouvant entraîner une hypercalcémie.
À des doses bien plus élevées que la fourchette thérapeutique chez l'homme, les études chez l'animal ont mis en évidence une tératogénicité.
Les concentrations endogènes normales de cholécalciférol n'ont présenté aucun potentiel mutagène (test d'Ames négatif). Aucune étude pertinente n'a été menée pour évaluer l'activité carcinogène du cholécalciférol.
Aucune information supplémentaire pertinente pour l'évaluation de la sécurité n'est disponible en dehors de ce qui est indiqué dans les autres parties du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acétate d'α-Tocophérol – Huile d'olive raffinée pour faire 1 ml (= 37 gouttes).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans
A utiliser dans les 3 mois après première ouverture du flacon.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes renfermant 10 ml de solution buvable en gouttes de vitamine D.

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE090596
LU : 2006068934

- 0176729

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

Date de première autorisation :01/07/1974
Date de dernier renouvellement : 17/03/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/2026
Date d'approbation AFMPS : 09/2026

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS : https://www.fagg-afmps.be