

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles
Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles
Vitamine D3 EG 10 000 UI capsules molles
Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles
Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles
Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles
Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 800 UI cholécalciferol (équivalent à 20 microgrammes vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 5 600 UI cholécalciferol (équivalent à 140 microgrammes vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 10 000 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 10 000 UI cholécalciferol (équivalent à 250 microgrammes vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 11 200 UI cholécalciferol (équivalent à 280 microgrammes vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 20 000 UI cholécalciferol (équivalent à 500 microgrammes vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 25 000 UI cholécalciferol (équivalent à 625 microgrammes vitamin D₃).

Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles

Chaque capsule molle contient 50 000 UI cholécalciferol (équivalent à 1 250 microgrammes vitamin D₃).

Excipient à effet notoire :

Chaque capsule molle contient 14,4 mg sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles

Capsule molle.

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur vert clair transparent contenant un liquide limpide incolore de dimensions $9,5 \pm 1$ mm de long x $5,5 \pm 1$ mm de large.

Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles

Capsule molle.

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur bleu clair transparent contenant un liquide limpide incolore de dimensions $9,5 \pm 1$ mm de long x $5,5 \pm 1$ mm de large.

Vitamine D3 EG 10 000 UI capsules molles

Capsule molle.

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur orange sombre transparent contenant un liquide lipidique incolore de dimensions $9,5 \pm 1$ mm de long x $5,5 \pm 1$ mm de large.

Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles

Capsule molle.

Capsule de gélatine molle de forme rond de couleur violette transparent contenant un liquide limpide incolore d'un diamètre de $6,5 \pm 5$ mm.

Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles

Capsule molle.

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur orange rougeâtre transparent contenant un liquide limpide incolore de dimensions $9,5 \pm 1$ mm de long x $5,5 \pm 1$ mm de large.

Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles

Capsule molle.

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur violette transparent contenant un liquide limpide incolore de dimensions $9,5 \pm 1$ mm de long x $5,5 \pm 1$ mm de large.

Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles

Capsule molle.

Capsule de gélatine molle de forme ovale de couleur bleu foncé transparent contenant un liquide limpide incolore de dimensions $9,5 \pm 1$ mm de long x $5,5 \pm 1$ mm de large.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement initial de la carence en vitamine D (taux sériques $25(\text{OH})\text{D} < 25$ nmol/l) chez les adultes et les adolescents.
- Prévention de la carence en vitamine D chez les adultes et les adolescents présentant un risque identifié.
- En complément d'un traitement spécifique de l'ostéoporose chez les patients adultes présentant une carence en vitamine D ou à risque de carence en vitamine D.

4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie doit être déterminée par le médecin, sur une base individuelle, en fonction de l'importance de la supplémentation nécessaire en vitamine D₃.

Posologie

Traitement initial de la carence en vitamine D₃ (taux sériques $25(\text{OH})\text{D} < 25$ nmol/l) chez les adultes et les adolescents > 12 ans :

800 – 4 000 UI/jour ou la dose équivalente hebdomadaire ou mensuelle. La dose maximale cumulée est de 120 000 UI pendant un mois.

Après le premier mois, une dose d'entretien plus faible doit être envisagée, en fonction des taux sériques souhaitables de 25hydroxycholecalciférol ($25[\text{OH}]\text{D}$), de la sévérité de la maladie et de la réponse du patient au traitement. Les concentrations sériques de 25-hydroxycalciférol et de calcium doivent être surveillées après le début du traitement.

Prévention de la carence en vitamine D₃ chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans présentant un risque identifié :

800 – 1 600 UI par jour ou la dose équivalente hebdomadaire ou mensuelle. Le dosage de 50 000 UI n'est pas adapté

à la prévention de la carence en vitamine D.

En complément d'un traitement spécifique de l'ostéoporose chez les adultes présentant ou à risque de carence en vitamine D

800 – 1 000 UI/jour ou la dose équivalente hebdomadaire ou mensuelle. Les dosages de 10 000 UI, 20 000 UI et 50 000 UI ne sont pas adaptés à l'indication ostéoporose.

Populations particulières

Insuffisance rénale

Vitamine D3 EG ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.3).

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

Population pédiatrique

Vitamine D3 EG ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans en raison du risque d'étouffement (voir rubrique 4.4). D'autres formes pharmaceutiques peuvent également être disponibles.

Mode d'administration

Voie orale.

Vitamine D3 EG capsules doivent être avalées entières (sans les croquer) avec de l'eau, de préférence avec le repas principal de la journée.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypervitaminose D
- Néphrolithiase
- Néphrocalcinose
- Maladies/pathologies associées à une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie.
- Insuffisance rénale sévère

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Surveillance

Pendant le traitement initial et à long terme par le cholécalciférol, les taux de calcium sérique et urinaire doivent être surveillés et la fonction rénale contrôlée par mesure de la créatinine sérique. Ces contrôles sont particulièrement importants chez les patients âgés et en cas de traitement concomitant par des glycosides cardiotoniques ou des diurétiques. En cas d'hypercalcémie ou de signes d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu. Il est recommandé de réduire la dose ou d'interrompre le traitement si le taux de calcium urinaire dépasse 7,5 mmol/24 heures (300 mg/24 heures).

Altération de la fonction rénale

La vitamine D₃ doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant une altération de la fonction rénale et l'effet du traitement sur les taux de calcium et de phosphate doit être surveillé. Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en compte. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, la vitamine D₃ sous forme de cholécalciférol, peut ne pas être métabolisée normalement et est contre-indiqué (voir rubrique 4.3).

Sarcoïdose

La vitamine D₃ doit être prescrite avec prudence aux patients atteints de sarcoïdose en raison du risque d'augmentation du métabolisme de la vitamine D en sa forme active. Ces patients doivent être surveillés en ce qui concerne les taux de calcium dans le sérum et les urines.

Pseudohypoparathyroïdie

Le cholécalférol ne doit pas être pris en cas de pseudo-hypoparathyroïdie (les besoins en vitamine D peuvent être réduits par la sensibilité parfois normale à la vitamine D, ce qui implique un risque de surdosage à long terme). Dans ces cas, d'autres dérivés plus maîtrisables de la vitamine D₃ sont disponibles.

Utilisation d'autres préparations multivitaminiques

La teneur en vitamine D₃ de Vitamine D3 EG doit être prise en compte lors de la prescription d'autres médicaments contenant de la vitamine D₃. L'administration supplémentaire de vitamine D₃ ne doit être effectuée que sous surveillance médicale.

Sorbitol

Ce médicament contient du sorbitol. L'effet additif des produits contenant du sorbitol (ou du fructose) administrés de façon concomitante et de l'apport alimentaire de sorbitol (ou du fructose) doit être pris en compte.

La teneur en sorbitol des médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de manière concomitante.

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

Produits contenant du calcium

L'utilisation concomitante de produits contenant du calcium administré à fortes doses peut augmenter le risque d'hypercalcémie.

Les diurétiques

Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire du calcium. Une surveillance régulière de la calcémie est nécessaire en cas d'utilisation concomitante avec des diurétiques thiazidiques ou des produits contenant du calcium administré à de fortes doses, compte tenu du risque accru d'hypercalcémie.

Phénytoïne et barbituriques

Un traitement concomitant avec de la phénytoïne ou des barbituriques peut diminuer l'effet de la vitamine D₃ en raison de l'activation métabolique.

Digitale et d'autres glycosides cardiaques

En cas de traitement par des médicaments contenant de la digitale et d'autres glycosides cardiaques, l'administration de vitamine D₃ peut augmenter le risque de toxicité digitalique. Une supervision médicale stricte s'impose ainsi que, si nécessaire, une surveillance de l'ECG et du calcium.

Résines échangeuses d'ions, laxatifs et les médicaments entraînant une malabsorption des graisses

Un traitement simultané par des résines échangeuses d'ions (p. ex. la cholestyramine) ou des laxatifs (comme l'huile de paraffine) peut réduire l'absorption gastro-intestinale de la vitamine D₃. Médicaments entraînant une malabsorption des graisses, par ex. orlistat, peut altérer l'absorption de la vitamine D₃.

L'agent cytotoxique actinomycine et les antimycosiques

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

Les corticoïdes systémiques

Les corticoïdes systémiques inhibent l'absorption du calcium. L'utilisation prolongée de corticoïdes peut annuler l'effet de la vitamine D₃.

Magnésium

Les produits contenant du magnésium (comme les antiacides) ne doivent pas être pris pendant un

traitement par vitamine D en raison du risque d'hypermagnésémie.

Les produits contenant du phosphore

Les produits contenant du phosphore utilisés à de fortes doses et administrés de façon concomitante peuvent augmenter le risque d'hyperphosphatémie.

Rifampicine et l'isoniazide

La rifampicine peut également réduire l'efficacité de la vitamine D₃ en raison d'une induction des enzymes hépatiques.

L'isoniazide peut réduire l'efficacité de la vitamine D₃ par inhibition de l'activation métabolique de la vitamine D₃.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Produits contenant jusqu'à 4 000 UI de cholécalciférol par capsule molle

Grossesse

Les données sur l'utilisation du cholécalciférol chez la femme enceinte sont limitées. La carence en vitamine D est nocive pour la mère et l'enfant. Des doses élevées de vitamine D ont montré des effets tératogènes dans les expérimentations animales (voir rubrique 5.3).

Les surdosages en vitamine D doivent être évités pendant la grossesse, car une hypercalcémie prolongée pourrait entraîner un retard du développement physique et mental, une sténose supra-auriculaire aortique et une rétinopathie chez l'enfant.

En cas de carence en vitamine D, la dose recommandée repose sur les lignes directrices nationales. Cependant, la dose maximale recommandée pendant la grossesse est de 4 000 UI/jour de vitamine D₃. Pour le traitement pendant la grossesse à doses plus élevées, Vitamine D3 EG n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

La vitamine D₃ et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Aucun événement indésirable n'a été observé chez les nourrissons. Vitamine D3 EG peut être utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement en cas de carence en vitamine D. Cela doit être pris en compte lors de l'administration de vitamine D supplémentaire à l'enfant.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet du cholécalciférol sur la fertilité. Cependant, des taux endogènes normaux de vitamine D₃ ne devraient pas avoir d'effets indésirables sur la fertilité.

Produits contenant 4 000 UI de cholécalciférol ou plus par capsule molle

Grossesse

Les données sur l'utilisation du cholécalciférol chez la femme enceinte sont limitées. La carence en vitamine D est nocive pour la mère et l'enfant. Des doses élevées de vitamine D ont montré des effets tératogènes dans des expérimentations animales (voir rubrique 5.3).

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 supra-auriculaire et une rétinopathie de l'enfant.

Vitamine D3 EG n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

La vitamine D₃ et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Aucun événement indésirable n'a été observé chez les nourrissons. Vitamine D3 EG peut être utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement en cas de carence en vitamine D. Cela doit être pris en compte lors de l'administration de vitamine D supplémentaire à l'enfant.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet du cholécalciférol sur la fertilité. Cependant, des taux endogènes normaux de vitamine D₃ ne devraient pas avoir d'effets indésirables sur la fertilité.

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

Vitamine D3 EG n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables possibles indiqués ci-dessous est définie selon la convention suivante. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$) fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\,000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$ à $< 1/1\,000$), très rare ($< 1/10\,000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables résultent d'un surdosage.

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions d'hypersensibilité, telles qu'angioœdème ou œdème du larynx

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquent : hypercalcémie et hypercalcémie.

Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée : constipation, flatulences, nausées, douleurs abdominales, diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rare : prurit, éruption cutanée et urticaire.

Hypercalcémie

Selon la dose et la durée du traitement, des épisodes d'hypercalcémie grave et persistante peuvent survenir, associés à des symptômes aigus (troubles du rythme cardiaque, nausées, vomissements, symptômes psychiatriques, perte de conscience) et chroniques (production accrue d'urine, soif excessive, perte d'appétit, perte de poids, calculs rénaux, calcification rénale, calcification des tissus mous). De très rares décès ont été rapportés (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.9).

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 :

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 de surdosage

Le surdosage entraîne une augmentation des taux de phosphore sérique et urinaire, ainsi qu'une hypercalcémie et par conséquent des dépôts de calcUIm dans les tissus et surtout dans les reins (néphrolithiase, néphrocalcinose) et les vaisseaux.

Les symptômes d'intoxication sont peu caractéristiques et se manifestent par des nausées, des vomissements, de la diarrhée souvent dans les premiers stades et plus tard de la constipation, une perte d'appétit, des maux de tête, des douleurs musculaires et articulaires, une faiblesse musculaire, de la fatigue, une polydipsie, une polyurie et au stade final une déshydratation. Les signes biochimiques typiques comprennent l'hypercalcémie, l'hypercalcUIrie ainsi qu'une augmentation des concentrations sériques de 25-hydroxycholécalférol.

Traitement du surdosage

Les symptômes d'un surdosage chronique en vitamine D₃ peuvent nécessiter une dUIrèse forcée ainsi que l'administration de glucocorticoïdes ou de calcitonine.

Le surdosage nécessite des mesures pour traiter l'hypercalcémie – souvent persistante et dans certaines circonstances potentiellement mortelles. La première mesure consiste à arrêter la préparation de vitamine D₃ (et les suppléments de calcUIm); il faut plusieurs semaines pour normaliser l'hypercalcémie causée par une intoxication à la vitamine D₃. Selon le degré d'hypercalcémie, les mesures comprennent un régime pauvre en calcUIm ou sans calcUIm, l'administration de liquides oraux ou intraveineux, l'augmentation de l'excrétion urinaire au moyen de furosémide médicamenteux, ainsi que l'administration de glucocorticoïdes et de calcitonine.

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Il est recommandé de signaler les symptômes d'un éventuel surdosage aux patients sous traitement chronique avec des doses plus élevées de vitamine D₃.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vitamine D et analogues, cholécalférol, Code ATC : A11CC05

Le cholécalférol (vitamine D₃) est synthétisé par la peau après exposition aux rayons UVB, et est transformé en sa forme biologique active, le 1,25-dihydroxycholécalférol, en deux étapes d'hydroxylation, d'abord dans le foie (position 25), puis dans les tissus rénaux (position 1). Avec la parathormone et la calcitonine, le 1,25-dihydroxycholécalférol a un impact considérable sur la régulation du métabolisme du calcUIm et du phosphate. Lors de carence en vitamine D₃, le squelette ne se calcifie pas (provoquant un rachitisme) ou les os se décalcifient (provoquant une ostéomalacie).

Selon la production, la régulation physiologique et le mécanisme d'action, la vitamine D₃ doit être considérée comme le précurseur d'une hormone stéroïde. Outre la production physiologique dans la peau, le cholécalférol peut être apporté par l'alimentation ou sous la forme d'un médicament. Comme dans ce dernier cas, l'inhibition du produit de la synthèse cutanée de la vitamine D₃ est contournée, un surdosage et des intoxications peuvent survenir. L'ergocalciferol (vitamine D₂) est synthétisé par les plantes. L'être humain l'active métaboliquement de la même manière que le cholécalférol. Elle a les mêmes effets qualitatifs et quantitatifs.

L'huile de foie de poisson et le poisson sont particulièrement riches en vitamine D₃; de petites quantités se trouvent dans la viande, le jaune d'œuf, le lait, les produits laitiers et l'avocat.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le cholécalciférol est absorbé jusqu'à 80% dans l'intestin grêle par diffusion passive après incorporation dans des micelles mixtes. L'absorption de la vitamine D₃ se fait non seulement par diffusion passive, mais implique, au moins en partie, des transporteurs de cholestérol. La vitamine D₃ liposoluble est absorbée par l'intestin grêle en présence d'acides biliaires à l'aide de la formation de micelles et pénètre dans le sang par la circulation lymphatique. Ainsi, l'administration avec le principal repas de la journée pourrait donc faciliter l'absorption de la vitamine D₃.

Distribution

Après absorption, la vitamine D₃ pénètre dans le sang en tant que partie des chylomicrons, puis s'associe principalement à une α -globuline spécifique. La vitamine D₃ est rapidement distribuée principalement dans le foie où elle subit un métabolisme en 25-hydroxyvitamine D₃, la principale forme de stockage. Des quantités moindres sont distribuées aux tissus adipeux et aux tissus et stockées sous forme de vitamine D₃ sur ces sites pour une libération ultérieure dans la circulation.

Biotransformation

Le cholécalciférol est rapidement métabolisé par hydroxylation dans le foie en 25-hydroxyvitamine D₃, puis métabolisé dans les reins en 1,25-dihydroxyvitamine D₃, qui représente la forme biologiquement active. Une hydroxylation supplémentaire se produit avant l'élimination. Un petit pourcentage de vitamine D₃ subit une glucuronidation avant élimination.

Après une dose orale unique de cholécalciférol, les concentrations sériques maximales de la forme de stockage primaire sont atteintes en 7 jours environ. Le 25(OH)D₃ est ensuite éliminé lentement, avec une demi-vie sérique apparente d'environ 50 jours.

Le cholécalciférol et ses métabolites sont excrétés principalement dans la bile et les fèces.

Élimination

Le cholécalciférol et ses métabolites sont principalement éliminés dans la bile et les selles et un petit pourcentage de la dose administrée est retrouvé dans les urines. Ils subissent une importante recirculation entérohépatique.

5.3. Données de sécurité préclinique

À des doses bien supérieures à la gamme thérapeutique humaine, une tératogénicité a été observée dans des études animales. Il n'existe pas d'autres informations pertinentes pour l'évaluation de la sécurité en plus de ce qui est indiqué dans d'autres parties du RCP (rubriques 4.6 et 4.9).

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vitamine D₃ EG 800 UI capsules molles

Contenu de la capsule

Triglycérides à chaîne moyenne

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (BHT) (E321)

Enveloppe de la capsule

Gélatine (E441)

Glycérol (E422)

Sorbitol, liquide partiellement déshydraté

FD&C Bleu brillant FCF (E133)
Eau purifiée

Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles

Contenu de la capsule

Triglycérides à chaîne moyenne
Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (BHT) (E321)

Enveloppe de la capsule

Gélatine 180 Bloom (E441)
Glycérol (E422)
Sorbitol, liquide partiellement déshydraté
FD&C Bleu brillant FCF (E133)
Eau purifiée

Vitamine D3 EG 10 000 UI capsules molles

Contenu de la capsule

Triglycérides à chaîne moyenne
Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (BHT) (E321)

Enveloppe de la capsule

Gélatine (E441)
Glycérol (E422)
Sorbitol, liquide partiellement déshydraté
FD&C n° 3, érythrosine (E127)
Eau purifiée

Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles

Contenu de la capsule

Triglycérides à chaîne moyenne
Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (BHT) (E321)

Enveloppe de la capsule

Gélatine 180 Bloom (E441)
Glycérol (E422)
Sorbitol, liquide partiellement déshydraté
FD&C Bleu brillant FCF (E133)
FD&C n° 3, érythrosine (E127)
Eau purifiée

Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles

Contenu de la capsule

Triglycérides à chaîne moyenne
Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (BHT) (E321)

Enveloppe de la capsule

Gélatine (E441)
Glycérol (E422)
Sorbitol, liquide partiellement déshydraté
FD&C n° 3, érythrosine (E127)
Eau purifiée

Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles

Contenu de la capsule

Triglycérides à chaîne moyenne
Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (BHT) (E321)

Enveloppe de la capsule

Gélatine (E441)
Glycérol (E422)
Sorbitol, liquide partiellement déshydraté
FD&C Bleu brillant FCF (E133)
FD&C n° 3, érythrosine (E127)
Eau purifiée

Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles

Contenu de la capsule

Triglycérides à chaîne moyenne
Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (BHT) (E321)

Enveloppe de la capsule

Gélatine (E441)
Glycérol (E422)
Sorbitol, liquide partiellement déshydraté
FD&C Bleu brillant FCF (E133)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et en conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles: 28, 30, 50, 90 et 250 capsules molles.
Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles: 4, 8 et 12 capsules molles.
Vitamine D3 EG 10 000 UI capsules molles: 10 capsules molles.
Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles: 2, 4 et 6 capsules molles.
Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles: 1, 6 et 50 capsules molles.
Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles: 4, 12 capsules molles.
Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles: 2 capsules molles.

Les capsules molles sont emballées en plaquettes blanches opaques PVC/PVDC-Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

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

Vitamine D3 EG 800 UI capsules molles: BE663634
Vitamine D3 EG 5 600 UI capsules molles: BE663635
Vitamine D3 EG 10 000 UI capsules molles: BE663636
Vitamine D3 EG 11 200 UI capsules molles: BE663637
Vitamine D3 EG 20 000 UI capsules molles: BE663638
Vitamine D3 EG 25 000 UI capsules molles: BE663639
Vitamine D3 EG 50 000 UI capsules molles: BE663640

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

Date de première autorisation :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12/2024

Date d'approbation du texte: 02/2025