

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **D-Cure Maxi 7 200 I.E./ml druppels voor oraal gebruik, oplossing**

colecalfiferol

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is D-Cure Maxi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is D-Cure Maxi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel bevat colecalfiferol, ook wel bekend als vitamine D<sub>3</sub>.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om:

- een tekort aan vitamine D bij volwassenen, jongeren en kinderen te voorkomen of te behandelen.
- een tekort aan vitamine D bij volwassenen, jongeren en kinderen die te weinig voedingsstoffen uit voedsel kunnen opnemen (malabsorptie).
- rachitis (botaandoening) bij te vroeg geboren baby's, zuigelingen en kinderen te voorkomen.
- verweking van de botten (osteomalacie) als gevolg van vitamine D-tekort bij volwassenen te voorkomen.
- rachitis en osteomalacie door een vitamine D-tekort bij volwassenen, jongeren en kinderen te behandelen.
- met andere geneesmiddelen om botontkalking (osteoporose) bij volwassenen te behandelen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor colecalfiferol of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6,
- u heeft een verhoogde hoeveelheid calcium in uw bloed (hypercalciëmie) en/of in uw urine (hypercalciurie),
- u heeft aanleg voor nierstenen of voor kalkaanslag in uw nieren,
- u heeft te veel vitamine D in uw bloed (hypervitaminose D) heeft,
- u heeft ernstige nierproblemen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u op dit moment wordt behandeld met een middel voor hartaandoeningen (bijv. hartglycosiden zoals digoxine of plaspillen (diuretica)),
- als u beperkt mobiel bent (bijv. bedlegerig bent),

- een oudere patiënt bent (bijv. ouder dan 65 jaar),
- als u of uw kind symptomen krijgt die lijken op die van een overdosis kort na het begin van de behandeling (zie rubriek 3), ook al volgt u de geadviseerde dosering. Neem dan direct contact op met uw arts. Want dit kan komen door een niet eerder ontdekte erfelijke stofwisselingsziekte (idiopathische infantiele hypercalciëmie).
- als u of uw kind binnenkort overstapt van een vloeibare vorm van vitamine D<sub>3</sub> op een andere vorm. Op dat moment kan het risico op doseringsfouten toenemen, en daarmee het risico op overdosering/hypervitaminose D, vooral bij kinderen (zie rubriek 3).
- als u een erfelijke ziekte heeft waarbij uw lichaam niet goed reageert op het bijnierschilddriehoormoon (pseudohypoparathyreoïdie). Er is dan een risico op langdurige overdosering.
- als u sarcoidose heeft (een aandoening van het immuunsysteem, dat een hoger gehalte aan vitamine D in het lichaam kan veroorzaken).
- als u lichte tot matige nierproblemen heeft. Uw arts kan dan het calciumgehalte in uw bloed of urine in de gaten houden.
- als u gevoelig bent voor nierstenen.
- als u geneesmiddelen en/of voedingssupplementen met vitamine D of calcium inneemt of voeding krijgt die verrijkt is met vitamine D. Dit om het risico op overdosering/vergiftiging te voorkomen (zie rubriek 3).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast D-Cure Maxi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral heel belangrijk als u geneesmiddelen gebruikt:

- voor uw hart of nieren, zoals hartglycosiden (bijv. digoxine) of plaspillen (diuretica, bijv. hydrochloorthiazide). Gebruikt u deze middelen tegelijk met vitamine D, dan kunnen ze de hoeveelheid calcium in het bloed en in de urine sterk verhogen,
- middelen met vitamine D, calcitriol of andere metabolieten of vitamine D-analogen, of voeding gebruikt dat verrijkt is met vitamine D. Dit om overdosering/vergiftiging te voorkomen (zie rubriek 3 'Heeft u te veel van dit middel gebruikt')
- middelen tegen maagzuur (antacida) met aluminium, omdat vitamine D de opname van aluminium kan verhogen. Ze mogen enkel in uitzonderlijke gevallen en gedurende korte tijd samen worden gebruikt en de het gehalte aan aluminium in het bloed moet worden gecontroleerd.
- actinomycine (gebruikt om sommige vormen van kanker te behandelen) en imidazol (middelen die worden gebruikt om de groei van schimmels te behandelen, bijv. clotrimazol en ketoconazol). Deze middelen verstoren de manier waarop uw lichaam vitamine D verwerkt.
- Producten met calcium, magnesium of fosfaat (omdat de hoeveelheid hiervan in het bloed toeneemt).
- de volgende middelen, omdat ze de werking of opname van vitamine D kunnen belemmeren:
  - fentoïne (wordt gebruikt om epilepsie te behandelen) of barbituraten (om u te helpen slapen).
  - Glucocorticoïden (middelen tegen allergieën en ontstekingen en die uw immuunsysteem onderdrukken, zoals hydrocortison of prednisolon). Deze middelen kunnen de werking van vitamine D verminderen.
  - middelen die uw cholesterol in het bloed verlagen (zoals colestyramine of colestipol).
  - sommige middelen voor gewichtsverlies die de hoeveelheid vet verminderen die door het lichaam wordt opgenomen (bijvoorbeeld orlistat).
  - sommige laxeremiddelen zoals vloeibare paraffine (voor de behandeling van constipatie).
  - middelen voor de behandeling van tuberculose (bijv. rifampicine, isoniazide).

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u kort geleden heeft genomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens zwangerschap en borstvoeding is inname van voldoende vitamine D noodzakelijk. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De aanbevolen dagelijkse inname van vitamine D tijdens zwangerschap en borstvoeding is ongeveer 800 I.E.

#### *Zwangerschap*

Dagelijkse doses boven 800 I.E. mogen alleen worden ingenomen als dit duidelijk is aangegeven door uw arts. Tijdens de zwangerschap mag uw dagelijkse dosis niet meer zijn dan 4.000 I.E. vitamine D. Een overdosis vitamine D kan schadelijk zijn voor uw baby (risico op lichamelijke en geestelijke achterstand en op hart- en oogaandoeningen). (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

#### *Borstvoeding*

Vitamine D en zijn metabolieten (stoffen die gevormd worden tijdens de stofwisseling van vitamine D) komen in de moedermelk terecht, waarmee ook rekening moet worden gehouden als uw kind extra vitamine D krijgt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

D-Cure Maxi heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering moet per patiënt worden bepaald door de behandelend arts.

- Voorkomen van vitamine D-tekort (vitamine D-deficiëntie) bij volwassenen, jongeren en kinderen:
  - Volwassenen/jongeren: 600-800 I.E./dag (3-4 druppels per dag)
  - Kinderen in de leeftijd van 0 tot 11 jaar: 400 I.E./dag (2 druppels per dag)
- Behandeling van vitamine D-tekort (vitamine D-deficiëntie) bij volwassenen, jongeren en kinderen:
  - Volwassenen/jongeren: 800-4 000 I.E./dag (4-20 druppels per dag)
  - Kinderen in de leeftijd van 1 tot 11 jaar: 800-2 000 I.E./dag (4-10 druppels per dag)
- Voorkomen van vitamine D-deficiëntie bij malabsorptie (te weinig voedingsstoffen kunnen worden opgenomen uit voedsel) bij volwassenen, adolescenten en kinderen:
  - Volwassenen/jongeren: 800-2 000 I.E./dag (4-10 druppels per dag)
  - Kinderen en baby's: 600 I.E./dag (3 druppels per dag)
- Voorkomen van rachitis bij te vroeg geboren baby's, baby's en kinderen:
  - Kinderen < 1 jaar: 400 I.E./dag (2 druppels per dag)
  - Kinderen > 1 jaar: 400-600 I.E./dag (2-3 druppels per dag)
  - Voor te vroeg geboren kinderen en andere baby's met een verhoogd risico kunnen hogere doseringen nodig zijn
- Voorkomen van week worden van bot (osteomalacie) bij volwassenen: 1.000-2 000 I.E./dag (5-10 druppels per dag)
- Behandeling van rachitis en osteomalacie bij volwassenen, jongeren en kinderen: 3 000-5 000 I.E./dag (15-25 druppels per dag)
- Ondersteunende behandeling bij botontkalking (osteoporose) met andere geneesmiddelen bij volwassenen: 800-1 000 I.E./dag (4-5 druppels per dag)

#### **Gebruik bij patiënten met nierproblemen**

D-Cure Maxi moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie. Het effect op het calcium- en fosfaatmetabolisme moet worden gecontroleerd. Colecalciferol mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

#### **Gebruik bij patiënten met leverproblemen**

Er is geen aanpassing van de dosering nodig.

### Wijze van toediening

Het smaakt naar olijfolie. Het kan onverdund worden ingenomen of, om de inname te vergemakkelijken, vlak vóór gebruik worden gemengd met een lepel vloeistof of een kleine hoeveelheid yoghurt, melk, kaas of andere zuivelproducten. De patiënt moet ervoor zorgen dat de volledige dosis wordt ingenomen. Niet mengen met warm voedsel.

Ouders moeten worden geïnformeerd dat D-Cure Maxi niet in een fles melk of een bakje zacht voedsel mag worden gemengd, omdat het kind de volledige dosis anders niet binnenkrijgt als het niet de hele maaltijd consumeert. Ouders moeten erop letten dat hun kind de volledige dosis inneemt. Bij kinderen die al vast voedsel krijgen, moet de voorgeschreven dosis tijdens een maaltijd worden toegediend.

Bewaar geen product of voedsel gemengd met D-Cure Maxi voor later gebruik of voor de volgende maaltijd.

### Gebruiksaanwijzing

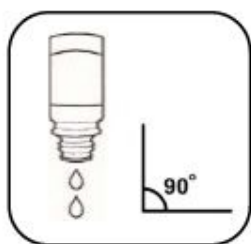
De doos bevat een druppelflesje. Het druppelflesje is afgesloten met een kindveilige dop. Volg de instructies hieronder om het flesje te openen en te gebruiken.

### Voor het eerste gebruik van het geneesmiddel:

Deze handeling geschiedt slechts één keer vóór het eerste gebruik: Keer het flesje één keer ondersteboven en draai het weer rechtop om de druppelaar met het geneesmiddel te vullen en een correcte dosis toe te dienen.

### Voor toediening van het geneesmiddel:

- Houd de kunststof dop naar beneden gedrukt tijdens het losschroeven om de druppelaar te openen.
- Draai het flesje rechtop (niet in een hoek van 45° houden) en tel het aantal voorgeschreven druppels (niet schudden tijdens het gebruik).
- Zet het flesje na het toedienen van de druppels weer rechtop.
- Plaats de kunststof dop op het druppelflesje en draai deze vast.



### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Stop met innemen van dit middel.

De symptomen van vergiftiging zijn niet erg duidelijk en kunnen zichtbaar zijn als misselijkheid, braken, in het begin diarree, later verstopping (constipatie), verlies van eetlust, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, gewrichtspijn, spierzwakte, aanhoudende slaperigheid, verhoogde hoeveelheid stikstof in het bloed (azotemie), meer dorst, vaker moeten plassen, en in de laatste fase, uitdroging. Typische laboratoriumresultaten zijn een verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed (hypercalciëmie), een verhoogde hoeveelheid calcium in de urine (hypercalciurie) en een verhoogde hoeveelheid 25-hydroxycalciferol in het bloed.

Wanneer u teveel van D-Cure Maxi heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten neemt u dit middel in te nemen?**

Sla de gemiste dosis over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vitamine D kan de volgende bijwerkingen veroorzaken, vooral bij overdosering:

Stop met het gebruik van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen van ernstige allergische reacties krijgt, zoals:

- opzwellend gezwollen gezicht, lippen tong of keel
- slikproblemen
- netelroos (jeukende uitslag met roze bulten) en moeite met ademen

#### Overige bijwerkingen

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): te hoog gehalte aan calcium in het bloed en de urine (hypercalciëmie, hypercalciurie).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): constipatie, gasvorming, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): Jeuk, rash of uitslag (pruritus/urticaria).

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via **het nationale meldsysteem**. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar D-Cure Maxi in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na openen van het flesje: 3 maanden

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is coledalciferol.  
1 ml oplossing (36 druppels) bevat 180 microgram coledalciferol, overeenkomend met 7 200 I.E. vitamine D<sub>3</sub>.  
1 druppel bevat 5 microgram coledalciferol, overeenkomend met 200 I.E. vitamine D<sub>3</sub>.
- De andere stof is geraffineerde olijfolie.

### **Hoe ziet D-Cure Maxi eruit en wat zit er in een verpakking?**

D-Cure Maxi is een heldere, iets gelige, olieachtige oplossing. Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 2, 3 of 4 druppelflesje(s) met 10 ml oplossing (wat overeenkomt met 360 druppels).

Druppelfles = 10 ml flacon van bruin glas met een centrale druppelaar, afgesloten met een kindveilige kunststof Schroefdop.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires SMB N.V.  
Herdersliedstraat 26-28  
1080 Brussel  
Tel. +32 2 4114828

#### Fabrikant

SMB Technology S.A.  
Rue du Parc Industriel, 39  
6900 Marche-en-Famenne

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE665686

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België/Luxemburg: D-Cure Maxi 7 200 U.I./ml solution buvable en gouttes

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van FAMHP:  
<https://bijsluiters.fagg-afmps.be>