

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing (36 druppels) bevat 180 microgram colecalciferol, overeenkomend met 7 200 I.E. vitamine D₃.

1 druppel bevat 5 microgram colecalciferol, overeenkomend met 200 I.E. vitamine D₃.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Druppels voor oraal gebruik, oplossing.

Heldere, licht gele, olieachtige vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Preventie en behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen
- Profylaxe van vitamine D-deficiëntie bij malabsorptie bij volwassenen, adolescenten en kinderen
- Profylaxe van rachitis bij te vroeg geboren kinderen, zuigelingen en kinderen
- Profylaxe van osteomalacie veroorzaakt door vitamine D-deficiëntie bij volwassenen
- Behandeling van rachitis en osteomalacie veroorzaakt door vitamine D-deficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen
- Ondersteunende behandeling bij osteoporose, in combinatie met calcium en, indien wenselijk, met een specifiek anti-osteoporose middel bij volwassenen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosis is afhankelijk van de indicatie van de patiënt overeenkomstig de onderstaande tabel:

Indicatie	Gelijk aan vitamine D ₃ I.E./dag	Dagelijkse dosis: aantal druppels/dag	Opmerking
Preventie van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen	Volwassenen en adolescenten: 600-800 I.E.	3-4 druppels	
	Kinderen in de leeftijd van 0 tot 11 jaar: 400 I.E.	2 druppels	

Indicatie	Gelijk aan vitamine D₃ I.E./dag	Dagelijkse dosis: aantal druppels/dag	Opmerking
Behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen	Volwassenen en adolescenten: 800-4 000 I.E.*.	4-20 druppels per dag	Deficiëntie: serum 25-hydroxycalciferol (25OHD) < 25 nmol/l. Insufficiëntie: 25OHD 25–50 nmol/l. 25OHD-serumwaarde, leeftijd, symptomen van de patiënt, evenals vitamine D-suppletie uit andere bronnen, waaronder de huid, dienen in overweging te worden genomen.**
	Kinderen in de leeftijd van 1 tot 11 jaar: 800-2 000 I.E.	4-10 druppels per dag	Dagelijkse dosis mag bij zuigelingen van < 1 jaar niet hoger zijn dan 1 000 I.E. per dag.
Profylaxe van vitamine D-deficiëntie bij malabsorptie bij volwassenen, adolescenten en kinderen	Volwassenen en adolescenten: 800-2 000 I.E.	4-10 druppels per dag	
	Kinderen en zuigelingen: 600 I.E.	3 druppels per dag	
Profylaxe van rachitis bij te vroeg geboren kinderen, zuigelingen en kinderen	< 1 jaar: 400 I.E.	2 druppels per dag	Voor te vroeg geboren kinderen en andere zuigelingen met een verhoogd risico kunnen hogere doseringen nodig zijn.
	> 1 jaar: 400-600 I.E.	2-3 druppels per dag	
Profylaxe van osteomalacie veroorzaakt door vitamine D-deficiëntie bij volwassenen	Onderhoud 1 000-2 000 I.E.	Onderhoudsdosering: 5-10 druppels per dag	Een adequate calciumsuppletie wordt aanbevolen.
Behandeling van rachitis en osteomalacie veroorzaakt door vitamine D-deficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen	3 000-5 000 I.E.*	15-25 druppels	
Ondersteunende behandeling bij osteoporose, in combinatie met calcium en, indien wenselijk, met een specifiek anti-osteoporose middel bij volwassenen	800-1 000 I.E.	4-5 druppels per dag	

*Bij grote hoeveelheden druppels kunnen patiënten de totale dagdosering verdelen over meerdere innames per dag.

**De dosering dient individueel te worden bepaald door de behandelend arts.

Dosis dient te worden aangepast aan de hand van het gewenste serumconcentratie 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de respons van de patiënt op de behandeling. Serumconcentraties 25(OH)D en calcium dienen te worden gecontroleerd na aanvang van

de behandeling. De noodzaak voor verdere monitoring kan individueel worden bepaald aan de hand van de toegediende dosis en de individuele behoeften van de patiënt.

Speciale populaties

Nierinsufficiëntie

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 (zie rubriek 4.4).

Colecalciferol mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3).

Leverinsufficiëntie

Er is geen aanpassing van de dosering nodig.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

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.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypercalciëmie en/of hypercalciurie.
- Nefrolithiase en/of nefrocalcinose.
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Hypervitaminose D.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij langdurige behandeling met een dosis van meer dan 1 000 I.E. Vitamine D₃ per dag, dient het calciumgehalte in het serum en de en urine te worden gecontroleerd en de nierfunctie dient te worden gecontroleerd door meting van het serumcreatininegehalte. Deze controles zijn vooral belangrijk bij

oudere patiënten en bij gelijktijdige behandeling met hartglycosiden of diuretica (zie rubriek 4.5). In het geval van hypercalciëmie of tekenen van een verminderde nierfunctie moet de dosis worden verlaagd of de behandeling worden onderbroken. Geadviseerd wordt om de dosis te verlagen of de behandeling te onderbreken als het calciumgehalte in de urine een waarde van 7,5 mmol/24 uur (300 mg/24 uur) overschrijdt.

Bij patiënten met idiopathische infantiele hypercalciëmie (CYP24A1-mutatie of SLC34A1-mutatie) is het risico op hypercalciëmie en secundaire effecten (bijv. hypercalciurie, nefrocalcinose, nefrolithiase) door accumulatie van actieve vitamine D verhoogd. Idiopathische infantiele hypercalciëmie kan asymptomatisch zijn en niet worden herkend bij aanvang van de vitamine D-therapie, en kan aan het licht komen en klinisch zichtbaar worden door vitamine D-suppletie.

Bij patiënten met pseudo-hypoparathyreoïdie kan de vitamine D-behoefte zijn afgenomen als gevolg van fasen van normale vitamine D-gevoeligheid, met het risico op langdurige overdosering. Voor dergelijke gevallen zijn beter regelbare vitamine D-derivaten beschikbaar.

D-Cure Maxi moet met voorzichtigheid worden voorgeschreven aan patiënten die lijden aan sarcoïdose, gezien het risico op een verhoogde omzetting van vitamine D naar zijn actieve metaboliet. Calciumwaarden van serum en urine dienen bij deze patiënten te worden gemonitord.

D-Cure Maxi moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie en het effect op het calcium- en fosfaatmetabolisme moet worden gecontroleerd. Er moet rekening worden gehouden met het risico op verkalking van zacht weefsel. Bij patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie wordt vitamine D in de vorm van colecalciferol niet op normale wijze gemetaboliseerd en D-Cure Maxi is dan gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3).

Colecalciferol mag niet worden ingenomen door patiënten die bijzonder gevoelig zijn voor de vorming van calciumhoudende nierstenen. Er is geen duidelijk bewijs dat vitamine D-suppletie nierstenen veroorzaakt, maar het risico is aannemelijk, vooral in combinatie met gelijktijdige suppletie van calcium.

Bij het voorschrijven van andere geneesmiddelen die vitamine D bevatten, moet rekening worden gehouden met de hoeveelheid vitamine D in D-Cure Maxi. Tevens dienen alle mogelijke bronnen van vitamine D, zoals voedingssupplementen, te worden meegewogen om het risico op een overdosis of hypervitaminose D te voorkomen (zie rubriek 4.9). De extra toediening van vitamine D of calcium dient alleen te worden uitgevoerd onder medisch toezicht. In dergelijke gevallen dienen de calciumwaarden in het serum en de urine te worden gecontroleerd (zie hierboven).

Doseringsfouten zijn een bekend risico bij vloeibare vormen voor oraal gebruik, dat nog toeneemt bij een overstap van een vloeibare vorm naar een andere vorm, met een verhoogd risico op doseringsfouten, waaronder overdosis/hypervitaminose D, vooral bij kinderen (zie rubriek 4.9). Volg zorgvuldig de door uw arts besproken dosering, raadpleeg rubriek 2.2 om het correcte aantal toe te dienen druppels te bepalen en rubriek 6.6 voor het juiste gebruik van het druppelflesje.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fenytoïne of barbituraten kunnen de werking van vitamine D verminderen.

Thiazidediuretica kunnen leiden tot hypercalciëmie als gevolg van verminderde uitscheiding van calcium via de nieren. Daarom dienen bij langdurige behandeling de calciumwaarden in het serum en de urine te worden gecontroleerd.

Gelijktijdige toedieningen van glucocorticoïden kan de werking van vitamine D verminderen.

De toxiciteit van hartglycosiden kan toenemen gedurende de behandeling met vitamine D door een verhoogd calciumgehalte (risico op hartritmestoornissen). Het ECG en de calciumwaarden in het plasma en urine dienen bij deze patiënten te worden gecontroleerd.

Gelijktijdige behandeling met ionenuitwisselingsharsen zoals cholestyramine of laxantia zoals paraffineolie of geneesmiddelen die leiden tot malabsorptie van vet, bijv. orlistat, kan de gastro-intestinale absorptie van vitamine D verminderen. Patiënten moeten vitamine D minstens een uur ervoor of 4-6 uur erna innemen om mogelijke interferentie met hun absorptie te minimaliseren.

Gelijktijdig gebruik van rifampicine of isoniazide kan de werkzaamheid van colecalciferol verminderen door inductie van leverenzymen.

Gelijktijdig gebruik met calciumhoudende producten die in hoge doses worden toegediend, kan het risico op hypercalciëmie verhogen. De calciumwaarden in het serum en de urine dienen regelmatig te worden gecontroleerd.

Magnesiumhoudende producten (zoals antacida) mogen tijdens de vitamine D-behandeling niet worden ingenomen vanwege het risico op hypermagnesiëmie.

Producten die fosfor bevatten die in hoge doses worden gebruikt en die gelijktijdig worden gegeven, kunnen het risico op hyperfosfatemie verhogen.

Het cytotoxische middel actinomycine en imidazol-antischimmelmiddelen interfereren met de vitamine D-activiteit door het remmen van de omzetting van 25-hydroxyvitamine D in 1,25-dihydroxyvitamine D door het nierenzym 25-hydroxyvitamine D-1-hydroxylase.

Vitamine D kan de opname van aluminium in de darm verhogen en daardoor de serumconcentraties van aluminium verhogen. Langdurig of overmatig gebruik van antacida die aluminium bevatten, moet worden vermeden.

Combinatie van D-Cure Maxi met vitamine D-metaboliëten of -analogen dient te worden vermeden om overdosis/hypervitaminose D te voorkomen (zie rubriek 4.9).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Tijdens zwangerschap en borstvoeding is voldoende vitamine D-inname noodzakelijk. De aanbevolen dagelijkse inname van vitamine D tijdens zwangerschap en borstvoeding volgt de nationale richtlijnen en is ongeveer 800 I.E.

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van colecalciferol bij zwangere vrouwen. Dagelijkse doses van meer dan 800 I.E. mogen alleen worden ingenomen als dit strikt geïndiceerd is en alleen als het absoluut noodzakelijk is om een vitamine D-tekort te corrigeren. Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname niet hoger zijn dan 4 000 I.E. vitamine D.

Overdosering van vitamine D moet worden vermeden tijdens de zwangerschap, omdat langdurige hypercalciëmie kan leiden tot lichamelijke en mentale retardatie, supralvulaire aortastenose en retinopathie bij het kind (zie rubriek 4.4).

In dieronderzoek is reproductietoxiciteit van hoge doses vitamine D aangetoond (zie rubriek 5.3). Er zijn geen aanwijzingen dat vitamine D in therapeutische dosissen teratogeen is bij de mens.

Borstvoeding

Tijdens het geven van borstvoeding mogen geen hoge doseringen vitamine D worden gebruikt.

Vitamine D en zijn metaboliëten worden uitgescheiden in de moedermelk. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het geven van extra vitamine D aan het kind.

D-Cure Maxi kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Normale endogene vitamine D-spiegels hebben naar verwachting geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid. De invloed van hoge doses vitamine D op de vruchtbaarheid is niet bekend.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Colecalciferol kan de volgende bijwerkingen veroorzaken, vooral bij overdosering.

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie en systeem/orgaanklassen. Frequentie categorieën worden gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1\ 000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10\ 000$ tot $< 1/1\ 000$); zeer zelden ($< 1/10\ 000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De frequentie van bijwerkingen is niet bekend aangezien er geen grotere klinische onderzoeken zijn uitgevoerd die een schatting van de frequenties mogelijk zouden maken. De volgende reacties zijn gemeld:

Immuunsysteemaandoeningen

Onbekend (kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens): overgevoelighedsreacties zoals angio-oedeem of larynxoedeem.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Zelden: hypercalciëmie, hypercalciurie

Maagdarmsstelselaandoeningen:

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

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden: overgevoelighedsreacties zoals pruritus, uitslag, jeuk.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in het nationale meldsysteem.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Volgens beschikbare wetenschappelijke gegevens, is de intoxicatie zeer zeldzaam en kan de dosis en de duur van de behandeling van persoon tot persoon verschillen. Erkend wordt echter dat intoxicatie kan optreden bij patiënten met serum 25(OH)D hoger dan 150 ng/ml.

Daarom wordt gewaarschuwd voor inname van vitamine D zonder medisch toezicht.

Symptomen van overdosering

Overdosering leidt tot verhoogde fosforgehaltes in het serum en de urine, en tot een hypercalciëmiësyndroom en daardoor ook tot calciumafzetting in de weefsels en vooral in de nieren (nephrolithiase, nephrocalcinose) en in de bloedvaten.

De symptomen van intoxicatie zijn weinig karakteristiek en manifesteren zich als misselijkheid, braken, diarree, constipatie, verlies van eetlust, gewichtsverlies, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, spierzwakte, hypertensie, slaperigheid, duizeligheid, polydipsie en polyurie, uitdroging, zweten, rusteloosheid, prikkelbaarheid en koorts. Ernstige intoxicatie kan leiden tot hartstilstand, en extreme hypercalciëmie kan leiden tot coma of de dood. Typische biochemische bevindingen zijn hypercalciëmie, hypercalciurie, en een toename van serum-25-hydroxycoleciferol-concentraties.

Behandeling van een overdosering

Symptomen van chronische vitamine D-overdosering kunnen geforceerde diurese vereisen, en toediening van glucocorticoïden of calcitonine.

Overdosering vereist maatregelen voor de behandeling van de, vaak aanhoudende en in bepaalde omstandigheden levensbedreigende, hypercalciëmie.

De eerste maatregel is om te stoppen met het vitamine D-preparaat; het duurt enkele weken om de hypercalciëmie veroorzaakt door vitamine D-intoxicatie te normaliseren.

Afhankelijk van de mate van hypercalciëmie omvatten de maatregelen een dieet dat weinig tot geen calcium bevat, overvloedige vloeistofinname, toename van de urine-uitscheiding door toediening van het geneesmiddel furosemide, en de toediening van glucocorticoïden en calcitonine.

Indien de nierfunctie adequaat is, kan het calciumgehalte betrouwbaar worden verlaagd door infusies van een isotone natriumchlorideoplossing (3-6 liter per 24 uur) met toevoeging van furosemide en in sommige gevallen ook natriumedetaat (15 mg/kg lichaamsgewicht/uur), dit alles onder continue monitoring van de calciumgehalten en ECG-bewaking. Bij een beperkte urine-uitscheiding (oligoanurie) is echter hemodialyse met een calciumvrij dialysaat noodzakelijk.

Er bestaat geen speciaal antidotum.

Het wordt aanbevolen om patiënten die chronisch worden behandeld met hoge doses vitamine D te wijzen op de symptomen van mogelijke overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vitamine D en analogen, colecalciferol, ATC-code: A11CC05

Colecalciferol (vitamine D₃) wordt gevormd in de huid bij blootstelling aan uv-licht en wordt omgezet in zijn biologisch actieve vorm, 1,25-dihydroxycoleciferol in twee hydroxylatiestappen, eerst in de lever (positie 25) en vervolgens in het nierweefsel (positie 1). Samen met het bijnierhormoon en calcitonine, heeft 1,25-hydroxycoleciferol een aanzienlijke invloed op de regulering van het calcium- en fosfaatmetabolisme. Bij vitamine D-deficiëntie verkalkt het skelet niet (resulterend in rachitis) of treedt botontkalking op (resulterend in osteomalacie).

Volgens de productie, de fysiologische regulatie en het werkingsmechanisme zou vitamine D₃ moeten worden beschouwd als een voorloper van het steroïdhormoon. Naast de fysiologische aanmaak van colecalciferol in de huid, kan colecalciferol via de voeding of in de vorm van een geneesmiddel worden toegediend. Aangezien in het laatste geval de productremming van de cutane vitamine D-synthese wordt omzeild, kan overdosering en vergiftiging voorkomen.

Deficiëntieziektes kunnen optreden, onder andere bij onvolgroeide premature pasgeborenen, zuigelingen die gedurende meer dan zes maanden uitsluitend borstvoeding krijgen zonder toevoeging van calciumhoudende voedingsmiddelen en kinderen die gevoed worden met een strikt vegetarisch dieet. De oorzaken van zelden voorkomende vitamine D-deficiëntie bij volwassenen kunnen onvoldoende inname via de voeding, onvoldoende blootstelling aan uv-licht, malabsorptie en slechte spijsvertering, levercirrose en nierinsufficiëntie zijn.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Bij doseringen uit voeding wordt vitamine D samen met voedingsvetten vrijwel volledig uit de voeding geabsorbeerd. Hogere doseringen worden geabsorbeerd in een verhouding van ongeveer 2:3. Aan uv-licht blootgestelde huid synthetiseert vitamine D uit 7-dehydrocholesterol.

Distributie en biotransformatie:

Vitamine D wordt overgebracht naar de lever via een specifiek transporteiwit. In de lever wordt het door microsomale hydroxylering omgezet tot de actieve vorm 25-hydroxycolecalciferol. Vitamine D wordt opgeslagen in het vetweefsel en heeft daardoor een lange biologische halfwaardetijd. Na hoge dosering vitamine D kunnen de serumconcentraties van 25-hydroxyvitamine D gedurende meerdere maanden verhoogd blijven. Hypercalciëmie door overdosering kan enkele weken aanhouden (zie rubriek 4.9 'Overdosering').

Eliminatie:

Vitamine D en zijn metabolieten worden uitgescheiden met de gal en de feces.

Speciale populaties:

Bij patiënten met chronisch nierfalen is een stoornis in het metabolisme en de uitscheiding van vitamine D beschreven.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten bij niet-klinische toxiciteitsonderzoeken met herhaalde doses werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, wat erop wijst dat dergelijke toxiciteit alleen waarschijnlijk is bij chronische overdosering, waarbij hypercalciëmie zou kunnen optreden.

Bij doses die beduidend hoger te liggen dan het therapeutische bereik bij mensen, is teratogeniteit waargenomen in dieronderzoek.

Normale endogene niveaus van colecalciferol hebben geen potentiële mutagene of carcinogene activiteit (negatief in de Ames-test). Er is geen relevant onderzoek gedaan om de carcinogene werking van colecalciferol te evalueren.

Er is verder geen informatie die relevant is voor de veiligheidsbeoordeling naast wat wordt vermeld in andere delen van de SmPC.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Olijfolie, geraffineerd

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

3 maanden na opening

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25°C. Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml flacon van bruin glas, type III met dop van polyethyleen, afgesloten met een kindveilige schroefdop van polyethyleen-/polypropyleen.

Een verpakking bevat 1, 2, 3 of 4 druppelflesje(s) met 10 ml oplossing.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Bewaar geen product of voedsel gemengd met D-Cure Maxi voor later gebruik of voor de volgende maaltijd (zie rubriek 4.2). Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoires SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
1080 Brussel

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE665686

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: {02/02/2026}

Datum van laatste verlenging: {DD maand JJJJ}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

datum van de goedkeuring van de tekst: 02/2026