

Dénomination du médicament

STEROXYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes
Ergocalciférol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que STEROXYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STEROXYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre STEROXYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STEROXYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE STEROXYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : VITAMINE D - A11CC01 (A: Appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament contient de la vitamine D qui permet la fixation osseuse du calcium.

Il est indiqué dans la prévention/ou le traitement des carences en vitamine D.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes ?

Ne prenez jamais STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang) ;
- Hypercalciurie (taux anormalement élevé de calcium dans les urines) ;
- Lithiase calcique (calcul rénal) ;
- Hypervitaminose D (taux anormalement élevé de vitamine D dans le sang) ;
- Néphrocalcinose (présence de dépôts de calcium dans les reins) ;
- Pathologies et/ou conditions entraînant une hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang) et/ou une hypercalciurie (taux anormalement élevé de calcium dans les urines).

Avertissements et précautions

Ce médicament contient du propylène glycol, c.-à-d. 20,75 mg par goutte équivalent à 1,0375 g par ml. Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Afin d'éviter un surdosage en vitamine D, respecter la posologie et prévenir votre médecin en cas d'association avec un traitement contenant déjà cette vitamine ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

En cas d'administration de fortes doses et répétées de vitamine D, ou en cas d'association avec des fortes doses de calcium, il est nécessaire de surveiller le taux de calcium dans le sang et les urines.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement

Grossesse

Les données sont limitées sur l'utilisation de l'ergocalciférol chez la femme enceinte. Il faut éviter tout surdosage de vitamine D pendant la grossesse, car une hypercalcémie (concentration accrue de calcium dans le sang) prolongée peut provoquer un retard physique et mental, ainsi que des effets néfastes au niveau du cœur et des yeux chez l'enfant à naître.

La vitamine D n'est pas recommandée dans la prévention de la carence chez les femmes enceintes. En cas de carence, STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes peut être prescrite pendant la grossesse.

Respecter la posologie prescrite par votre médecin.

Allaitement

La vitamine D passe dans le lait maternel.

En cas de carence, STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes peut être prescrite pendant l'allaitement. Toutefois, cette supplémentation ne remplace pas l'administration de vitamine D chez le nouveau-né.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Prévention de la carence :

La dose recommandée est de :

-

- o Enfant de 0 à 18 ans : 1 à 2 gouttes par jour chez les enfants en bonne santé.

2 à 4 gouttes par jour chez les enfants âgés de 2 à 18 ans en cas de disponibilité réduite de la vitamine D (obésité, peau pigmentée, absence d'exposition au soleil) ou d'un apport réduit (régime végétalien).

Enfant ou adulte avec une pathologie digestive (malabsorptions intestinales et mucoviscidose) : 1 000 à 2 000 UI par jour, soit 2 à 5 gouttes par jour.

- o Enfant ou adulte recevant un traitement anticonvulsivant : 1 500 à 4 000 UI par jour, soit 3 à 10 gouttes par jour.

Enfant ou adulte ayant une insuffisance rénale : 400 à 2 000 UI par jour, soit 1 à 5 gouttes par jour.

o Enfant ou adulte dans les conditions suivantes :

§ non exposition solaire ou forte pigmentation cutanée avec :

§ régime alimentaire déséquilibré (pauvre en calcium, végétarien, ...)

§ ou pathologie dermatologique étendue,

§ ou maladie granulomateuse (tuberculose, lèpre, ...)

§ sujets recevant un traitement par corticoïdes au long cours,

§ insuffisance hépatique :

400 à 1 000 UI par jour, soit 1 à 2 gouttes par jour.

o Sujet âgé : 400 à 2 000 UI par jour soit 1 à 5 gouttes par jour.

Traitement de la carence (rachitisme, ostéomalacie, hypocalcémie néonatale) : 2 000 à 4 000 UI/jour, soit 5 à 10 gouttes par jour pendant 3 à 6 mois.

o Femme enceinte et allaitante

En cas de carence, des doses allant jusqu'à 2 000 UI/jour (soit 5 gouttes) voire au maximum 4 000 UI/jour (soit 10 gouttes par jour) sont recommandées.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Pour ouvrir le flacon, tourner le bouchon en exerçant une pression (sécurité enfant). Bien refermer le flacon après chaque utilisation.

Ne pas boire ce médicament pur, le diluer dans de l'eau, du lait ou du jus de fruit.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez pris plus de STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes que vous n'auriez dû

L'apparition de maux de tête, fatigue, perte d'appétit, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, émission d'une quantité excessive d'urine, soif intense, hypertension artérielle, sont les signes d'une dose excessive en vitamine D notamment en cas d'ingestion accidentelle du flacon chez le nourrisson ou l'enfant. AVERTIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Si vous oubliez de prendre STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes
Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- o hypercalcémie
- o hypercalciurie

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- o prurit
- o éruption cutanée
- o érythème
- o ?dème

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à l'abri de la lumière.

Après première ouverture du flacon, ce médicament doit être conservé maximum 6 mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes

- La substance active est :

Ergocalciférol..... 2 000 000 UI

Pour 100 ml de solution buvable.

- Les autres composants sont :

Propylène glycol.

1 goutte contient 400 UI de vitamine D2 et 20,75 mg de propylène glycol.

1 ml de solution buvable correspond à 50 gouttes.

Qu'est-ce que STEROGYL 2 000 000 UI/100 ml, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Solution buvable en gouttes, flacon de 20 ml (=1000 gouttes), boîte de 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA

111 AVENUE VICTOR HUGO

75784 PARIS CEDEX 16

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

DESMA PHARMA

87 RUE LA BOETIE

75008 PARIS

Fabricant

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT S.r.l.

VIA PROVINCIALE PER LECCO, 78

22038 TAVERNERIO (CO)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).