ANSM - Mis à jour le : 03/11/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ergocalciférol..... 2 000 000 UI

Pour 100 ml de solution buvable.

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

1 ml de solution buvable correspond à 50 gouttes.

Excipient(s) à effet notoire : Propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prophylaxie et/ou traitement de la carence en vitamine D.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Prévention de la carence en vitamine D.

- Systématique :
  - Chez le nouveau-né et le nourrisson ;
  - Chez la femme enceinte (dernier trimestre) et la femme allaitant, à la fin de l'hiver et au printemps ;
  - Chez le sujet âgé ;
  - Chez l'enfant et l'adolescent si exposition solaire insuffisante éventuellement.
- 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 sous anticonvulsivants (barbituriques, phénytoïne, primidone) ;
- Sujets recevant une corticothérapie au long cours ;
- Pathologies digestives (malabsorptions intestinales et mucoviscidose) ;
- Insuffisance hépatique.

Les posologies sont les suivantes :

- Chez le nourrisson recevant un lait enrichi en vitamine D : apport de 400 à 1000 UI/jour soit 1 à 2 gouttes par jour.
- Chez le nourrisson allaité ou ne recevant pas de lait enrichi en vitamine D et chez l'enfant jeune jusqu'à 5 ans : apport oral 1000 à 2000 U I/jour soit 2 à 5 gouttes par jour.
- Chez l'adolescent : apport oral de 400 à 1000 UI/jour soit 1 à 2 gouttes en période hivernale.
- Chez la femme enceinte : apport oral de 400 à 1000 UI/jour soit 1 à 2 gouttes par jour pendant le dernier trimestre de la grossesse, lorsque le dernier trimestre de la grossesse débute en période hivernale ou en cas de non exposition solaire.
- Chez la femme qui allaite : apport oral de 400 à 1000 UI/jour soit 1 à 2 gouttes par jour en période hivernale ou en cas de non exposition solaire. Cet apport couvre les besoins de la mère mais non ceux de son enfant, en particulier s'il est né en hiver ou au printemps d'une mère non supplémentée en vitamine D.
- Chez le sujet âgé : apport, oral de 400 à 2000 UI/jour soit 1 à 5 gouttes par jour.
- Chez l'enfant ou l'adulte ayant une pathologie digestive : apport oral de 1000 à 2000 UI/jour soit 2 à 5 gouttes par jour.
- Chez l'enfant ou l'adulte ayant une insuffisance rénale : apport oral de 400 à 2000 UI/jour soit 1 à 5 gouttes par jour pour assurer une réplétion suffisante en vitamine D native.
- Chez l'enfant ou l'adulte sous traitement anticonvulsivant : apport oral de 1500 à 4000 UI/jour soit 3 à 10 gouttes par jour.
- Chez l'enfant ou l'adulte dans les autres conditions particulières décrites ci-dessus : apport oral de 400 à 1000 UI/jour soit 1 à 2 gouttes par jour.

Traitement de la carence en vitamine D (rachitisme, ostéomalacie, hypocalcémie néonatale)

Apport oral de 2000 à 4000 UI/jour soit 5 à 10 gouttes pendant 3 à 6 mois.

En cas de doute sur l'observance, préférer une administration orale séquentielle.

Mode d?administration

Voie orale.

1 goutte = 400 UI de vitamine D2 (= 10 µg de vitamine D cristallisée).

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.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1;
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient propylène glycol, c.-à-d. 20,75 mg par goutte équivalent à 1,0375 g par ml.

L?administration concomitante avec n?importe quel substrat pour l?alcool déshydrogénase comme l?éthanol peut induire des effets indésirables graves chez les nouveau-nés.

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association de plusieurs traitements contenant cette vitamine.

Surveiller la calciurie et la calcémie et arrêter les apports de vitamine D si la calcémie dépasse 105 mg/ml (2,62 mmol/l) ou si la calciurie dépasse 4 mg/kg/jour chez l'adulte ou 4 à 6 mg/kg/jour chez l'enfant.

En cas d'apport élevé en calcium, un contrôle régulier de la calciurie est indispensable.

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

Associations à prendre en compte

Orlistat

Diminution de l'absorption de la vitamine D.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse disponible chez l'animal.

En clinique, un recul important semble exclure un effet malformatif ou f?totoxique de la vitamine D.

En conséquence, la vitamine D peut être prescrite pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

En cas de besoin, la vitamine D peut être prescrite pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : prurit, éruption cutanée, érythème, ?dème.

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 : 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/.

4.9. Surdosage

Signes résultant de l'administration de doses excessives de vitamine D ou de ses métabolites :

- Signes cliniques: céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance, nausées, vomissements, polyurie, polydipsie, déshydratation, hypertension artérielle, lithiase, calcique, calcifications tissulaires (en particulier rénales et vasculaires), insuffisance rénale.

- Signes biologiques: hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.

- Conduite à tenir: Cesser l'administration de vitamine D, réduire les apports calciques, augmenter la diurèse, boissons abondantes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Le rôle essentiel de la vitamine D s'exerce sur l'intestin, dont elle augmente la capacité à absorber le calcium et les phosphates, et sur le squelette, dont elle favorise la minéralisation (grâce à ses actions directes sur l'os en formation et à ses actions indirectes impliquant l'intestin, les parathyroïdes, et l'os déjà minéralisé).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La vitamine D est absorbée dans l'intestin grêle de façon passive, puis rejoint la circulation générale par voie lymphatique, incorporée aux chylomicrons.

Distribution

Après absorption, elle se lie à une protéine porteuse spécifique et est transportée jusqu'au foie pour y être convertie en 25-hydroxyvitamine D. Cette dernière se lie à son tour à la même protéine porteuse et est: transportée jusqu'aux reins où elle est transformée en sa forme active, la 1,25- dihydroxyvitamine D.

Ses sites de stockage essentiels sont le tissu adipeux, les muscles, mais aussi le sang. La 1,25-hydroxyvitamine D liée à sa protéine porteuse est la forme majeure de réserve circulante de la vitamine D. Sa demi-vie dans le sang est de 15 à 40 jours.

Elimination

L'élimination de la vitamine D et de ses métabolites se fait par voie fécale, sous forme non transformée ou sous forme hydrosoluble (acide calcitroïque, dérivés glycuroconjugués).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.
6 mois après première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 20 ml en verre jaune de type III, avec sécurité enfant, muni d'un compte-gouttes en polyéthylène basse densité, fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de 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 MARCHE

DESMA PHARMA
111, AVENUE VICTOR HUGO
75784 PARIS CEDEX 16

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 309 982 6 7 : 20 ml en flacon compte-gouttes (verre jaune).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.