

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vitamine D3 Spirig HC®, solution huileuse pour ingestion

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Vitamine D3 Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Vitamine D3 Spirig HC est une solution huileuse de cholécalciférol (vitamine D3). Vitamine D3 Spirig HC est utilisé pour prévenir et traiter les carences en vitamine D et les troubles du métabolisme calcique.

La vitamine D est normalement produite dans la peau sous l'effet du rayonnement solaire. En cas d'ensoleillement insuffisant ou d'apport insuffisant en aliments enrichis en vitamine D, des troubles de l'ossification peuvent survenir. La vitamine D est nécessaire à l'absorption du calcium contenu dans les aliments et assure une formation normale des os et des dents. En période de croissance, pendant la grossesse et l'allaitement, et en cas de carence, les besoins de l'organisme en vitamines D sont plus élevés que d'ordinaire.

Vitamine D3 Spirig HC est généralement utilisé sur ordonnance médicale pour les indications suivantes:

- Prévention d'un éventuel ramollissement osseux chez le prématuré, le nourrisson et l'enfant en bas âge (rachitisme)
- Traitement de toutes les formes et de tous les stades du rachitisme
- Prévention en cas de risque identifiable d'une carence en vitamine D chez des sujets par ailleurs sains et ne présentant pas de troubles d'absorption des nutriments (troubles de la résorption)
- Prévention en cas de risque identifiable d'une carence en vitamine D liée à une absorption réduite des nutriments (malabsorption)
- Prévention lors des périodes de croissance rapide, pendant la grossesse et l'allaitement
- Traitement du ramollissement des os (ostéomalacie) chez l'adulte
- Traitement en cas de carence grave avérée en vitamine D.

Quand Vitamine D3 Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Vitamine D3 Spirig HC ne doit pas être pris dans les cas suivants:

- Hypersensibilité au principe actif, la vitamine D3, ou à l'un de ses excipients (voir la rubrique «Que contient Vitamine D3 Spirig HC?»)
- Apport de doses élevées de vitamine D (fortes doses à intervalles rapprochés)
- Calcémie élevée, troubles de la clairance rénale et toute maladie marquée par un taux préexistant élevé de calcium dans le sang ou l'urine (hypercalcémie et/ou hypercalciurie).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Vitamine D3 Spirig HC?

A des doses journalières élevées (plus de 1000-3000 UI par kilogramme de poids corporel), toutes les vitamines D sont toxiques. Chez les adultes en bonne santé, le seuil d'intoxication par la vitamine D est compris entre 20 000 et 50 000 UI par jour sur une période prolongée. Les nourrissons et enfants en bas âge peuvent réagir à des concentrations beaucoup plus faibles. C'est pourquoi chez les patients sous Vitamine D3 Spirig HC, il convient d'éviter

- une prise non contrôlée, sans ordonnance médicale, poursuivie pendant des mois ou même des années, de doses très élevées de vitamine D, en particulier en cas de prise concomitante de



calcium et/ou d'aliments vitaminés (p.ex. dans les préparations pour biberons chez les nourrissons et enfants en bas âge)

- l'administration de gouttes supplémentaires de la solution huileuse pour ingestion après un apport de vitamines D à hautes doses.

La prudence est de rigueur en cas de troubles du métabolisme du calcium, d'affections rénales, de troubles cardiaques, de maladies inflammatoires avec petites tumeurs conjonctives (sarcoïdose) et de pathologies de la thyroïde. Dans ces cas, il convient de consulter un médecin.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Vitamine D3 Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez Vitamine D3 Spirig HC qu'après en avoir parlé avec votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

Comment utiliser Vitamine D3 Spirig HC?

Chez les nourrissons et les enfants en bas âge, verser les gouttes de Vitamine D3 Spirig HC dans une cuillère et les diluer ou les mélanger avec une petite quantité de lait maternel, de lait ou de bouillie froide ou tiède immédiatement avant l'administration. Lorsque la solution huileuse à avaler est ajoutée dans un biberon ou une bouillie, veiller à l'ingestion de l'intégralité du volume, sinon la prise de la quantité totale du principe actif n'est pas assurée. Pour les enfants plus âgés, les gouttes de Vitamine D3 Spirig HC sont à diluer dans un verre d'eau. Les adultes peuvent prendre Vitamine D3 Spirig HC non dilué ou dilué dans un verre d'eau.

Posologie à visée préventive

L'utilisation marquée par un astérisque (*) doit intervenir uniquement sous surveillance médicale.

Utilisation	Groupes de patients	Posologie ¹⁾
(*) Pour la prévention du rachitisme	Prématurés	6-12 gouttes par jour au cours de la 1 ^{ère} année de vie
	Nourrissons de 0 à 1 ans	4-7 gouttes par jour à partir de la 2 ^e -5 ^e semaine de vie
	Enfants de 2 à 3 ans	9 gouttes par jour
Pour la prévention en cas de risque identifiable de carence en vitamine D chez les personnes par ailleurs en bonne santé	Enfants et adolescents de 3 à 18 ans	9 gouttes par jour
	Adultes de 19 à 59 ans	9 gouttes par jour
	Adultes de plus de 60 ans	12 gouttes par jour



Pour la substitution de la vitamine D3 pendant la grossesse ou l'allaitement	Femmes enceintes ou allaitantes	9 gouttes par jour
Pour la prévention en présence d'un risque identifiable de carence en vitamine D en cas de malabsorption	Adultes	45-75 gouttes par jour

1) Posologie généralement prescrite par le médecin

Posologie à visée thérapeutique

L'utilisation marquée par un astérisque (*) doit intervenir uniquement sous surveillance médicale.

Utilisation	Groupes de patients	Posologie ¹⁾
(*) Pour le traitement d'une carence en vitamine D sévère et avérée	Nourrissons de 0 à 1 ans	6-15 gouttes par jour
	Enfants et adolescents de 1 à 18 ans	9-15 gouttes par jour
	Adultes à partir de 19 ans	22-30 gouttes par jour
	Femmes enceintes ou allaitantes	22-30 gouttes par jour
(*) Pour le traitement du rachitisme	Enfants et adolescents de 1 à 18 ans	15-75 gouttes par jour (pendant 12 semaines au maximum, puis posologie comme pour la prévention)
(*) Pour le traitement de l'ostéomalacie	Adultes	15-75 gouttes par jour

1) Posologie généralement prescrite par le médecin

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte.

Quels effets secondaires Vitamine D3 Spirig HC peut-il provoquer?



Aucun effet secondaire de Vitamine D3 Spirig HC n'a été constaté à ce jour en cas d'usage conforme à celui auquel le médicament est destiné. Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas conserver dans le réfrigérateur et ne pas congeler. Tenir hors de portée des enfants.

Vitamine D3 Spirig HC, solution huileuse pour ingestion, peut se conserver 6 mois après ouverture.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien ou votre droguiste qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vitamine D3 Spirig HC?

Principes actifs

1 ml de solution huileuse pour ingestion (= 41 gouttes) contient 68,5 µg de Cholecalciferolum, équivalent à 2740 U.I. de vitamine D3 (1 goutte contient 67 U.I.).

Excipients:

Triglycérides à chaînes moyennes en tant que solvant.

Numéro d'autorisation

67496 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Vitamine D3 Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Boîte contenant un flacon compte-gouttes de 25 ml.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2013 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

