

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.

DIBASE® 10'000

Qu'est-ce que DIBASE 10'000 et quand doit-il être utilisé?

Les gouttes buvables DIBASE 10'000 contiennent du cholécalciférol (vitamine D₃). La vitamine D₃ est présente dans certains aliments et est par ailleurs formée par l'organisme lorsque la peau est exposée à la lumière du soleil. La vitamine D₃ aide les reins et l'intestin à absorber le calcium et est nécessaire à la formation des os.

Les gouttes buvables DIBASE 10'000 sont utilisées pour:

- la prévention du ramollissement des os chez l'enfant (rachitisme);
- la prévention du ramollissement des os chez l'adulte (ostéomalacie);
- la prévention en cas de risque identifiable d'une carence en vitamine D chez des personnes par ailleurs en bonne santé et sans trouble de l'absorption alimentaire (trouble de la résorption);
- la prévention en cas de risque identifiable d'une carence en vitamine D liée à une absorption alimentaire réduite (malabsorption).

Les gouttes buvables DIBASE 10'000 sont utilisées sur prescription du médecin pour:

- la prévention d'un éventuel ramollissement des os chez le prématuré, le nourrisson et l'enfant en bas âge (rachitisme)
- le traitement du ramollissement des os (ostéomalacie) chez l'adulte
- le traitement de toutes les formes et de tous les stades du rachitisme.

Quand DIBASE 10'000 ne doit-il pas être pris?

- si vous êtes allergique à la vitamine D₃ ou à l'un des autres composants du médicament;
- en cas de taux élevé de calcium dans le sang, en cas de troubles de l'excrétion rénale et dans toutes les maladies associées à une élévation du taux de calcium dans le sang ou l'urine (hypercalcémie et/ou hypercalciurie);
- si vous avez tendance à développer des calculs rénaux contenant du calcium;
- si votre concentration de vitamine D dans le sang est élevée (hypervitaminose D);
- si vous souffrez d'une tuberculose pulmonaire aiguë;
- si vous êtes alité pendant une période prolongée (p. ex. après une opération);
- chez le nourrisson et l'enfant en bas âge en présence d'une hypothyroïdie;
- en cas de prise concomitante d'autres produits contenant de la vitamine D ou lors de la prise de certains médicaments diurétiques (p. ex. thiazides en cas d'hypertension artérielle).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de DIBASE 10'000?



Utilisation de DIBASE 10'000 avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez utilisé récemment ou pourriez utiliser d'autres médicaments. Cela est important surtout si vous prenez les médicaments suivants:

- médicaments agissant sur le cœur ou les reins, par exemple glycosides cardiotoniques (p. ex. digoxine) ou diurétiques (p. ex. bendrofluméthiazide). Utilisés en même temps que la vitamine D₃, ces médicaments peuvent provoquer une augmentation importante de la concentration de calcium dans le sang et dans l'urine;
- médicaments contenant de la vitamine D₃ ou si vous prenez des aliments riches en vitamine D comme certaines sortes de lait enrichi en vitamine D₃;
- actinomycine (un médicament pour le traitement de certaines formes de cancer) et antifongiques imidazolés (p. ex. clotrimazole et kétoconazole, médicaments pour le traitement de mycoses). Ces médicaments peuvent influencer l'assimilation de la vitamine D₃ dans le corps;
- les médicaments suivants, car ils peuvent avoir une influence sur l'action ou l'absorption de la vitamine D₃:
 - médicaments contre l'épilepsie (anticonvulsivants), barbituriques
 - glucocorticoïdes (hormones stéroïdiennes telles qu'hydrocortisone ou prednisolone). Ceux-ci peuvent atténuer l'action de la vitamine D₃;
 - médicaments pour faire baisser le taux de cholestérol dans le sang (par exemple cholestyramine ou colestipol);
 - certains médicaments pour perdre du poids qui diminuent l'absorption des graisses dans le corps (p. ex. orlistat);
 - certains laxatifs (p. ex. paraffine liquide).

À fortes doses, toutes les vitamines D sont nocives. Il faut éviter la prise incontrôlée (sans prescription médicale) de fortes doses sur une période prolongée.

Avant d'utiliser DIBASE 10'000, veuillez-vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel médical si:

- vous êtes traité actuellement par certains médicaments contre des maladies cardiaques (p. ex. glycosides cardiotoniques tels que digoxine), médicaments contre l'hypertension artérielle (diurétiques tels que thiazides), médicaments contre l'épilepsie (p. ex. phénytoïne, barbituriques), médicaments pour faire baisser le cholestérol (cholestyramine, colestipol), certains laxatifs (huile de paraffine), médicaments pour perdre du poids (orlistat), médicaments contre les mycoses (produits imidazolés) ou produits contenant de la cortisone;
- vous avez une sarcoïdose (un trouble du système immunitaire, lors duquel la concentration de vitamine D dans le corps peut être augmentée);
- vous prenez des médicaments contenant de la vitamine D₃ ou vous consommez des aliments ou du lait enrichis en vitamine D₃;
- il est probable que vous allez vous exposer souvent au soleil pendant l'utilisation de DIBASE 10'000;
- vous prenez d'autres compléments alimentaires contenant du calcium. Votre médecin contrôlera votre concentration de calcium dans le sang pendant l'utilisation de DIBASE 10'000 pour s'assurer qu'elle n'est pas trop élevée;
-



vous avez une atteinte rénale ou une maladie rénale. Votre médecin pourra éventuellement mesurer votre concentration de calcium dans le sang ou dans l'urine;

- vous souffrez de troubles du métabolisme du calcium, de calculs rénaux ou de maladies cardiaques.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien ou votre droguiste si

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

DIBASE 10'000 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Pendant la grossesse et l'allaitement, DIBASE 10'000 ne doit être utilisé que sur avis médical.

Comment utiliser DIBASE 10'000?

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

1 goutte contient 200 UI de vitamine D₃.

Agiter avant l'emploi.

Vous devez prendre ce médicament de préférence avec un repas principal, afin que votre organisme puisse absorber plus facilement la vitamine D₃. Pour faciliter la prise, vous pouvez aussi prendre les gouttes avec de la nourriture froide ou tiède.

Ce médicament a un goût discret d'huile d'olive. Il peut être pris tel quel. Il est aussi possible d'ajouter le nombre prescrit de gouttes à une petite quantité d'aliments froids ou tièdes dans une cuillère, immédiatement avant la prise. Veillez à prendre la totalité de la dose. Chez l'enfant, DIBASE 10'000 peut être mélangé avec une petite quantité d'aliments pour premier âge, de yaourt, de lait, de fromage ou d'autres produits laitiers. Ne mélangez pas DIBASE 10'000 avec le contenu d'un biberon de lait ou avec des aliments mous, car il se peut que votre enfant ne prenne pas toute la portion et ne reçoive donc pas la dose complète. Vous devez vous assurer que la totalité de la dose est prise. La dose prescrite doit être administrée avec un repas plus copieux chez les enfants qui ne sont plus allaités.

Ne conservez pas les produits ou aliments auxquels DIBASE 10'000 a été ajouté pour les utiliser ou les prendre ultérieurement lors d'un prochain repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La dose recommandée est de:

- Sur prescription médicale, pour la prévention des états de carence chez les enfants de 0 à 1 an: 400 UI/jour (2 gouttes), chez les prématurés 400-800 UI/jour (2-4 gouttes).
- Pour la prévention des états de carence chez les enfants de 1 à 18 ans: 600 UI/jour (3 gouttes).
- Selon les instructions de votre médecin, des doses supérieures peuvent être nécessaires.
- Sur prescription médicale, pour le traitement des états de carence chez les enfants de 0 à 1 an: 400-1000 UI/jour (2-5 gouttes).

•



Sur prescription médicale, pour le traitement des états de carence chez les enfants de 1 à 18 ans: 5-25 gouttes (soit 1000-5000 UI) par jour pendant les 6 premières semaines, suivies de 3-5 gouttes (soit 600-1000 UI) par jour.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

La dose recommandée est de:

- Pour la prévention des états de carence:
400 UI/jour (2 gouttes).
- Selon les instructions de votre médecin, des doses supérieures peuvent être nécessaires.
- Sur prescription médicale, pour le traitement des états de carence:
1'400-2'000 UI/jour (7-10 gouttes).

Utilisation chez l'adulte

La dose recommandée est de:

- Pour la prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes de 19 à 59 ans:
600 UI/jour (3-4 gouttes).
- Pour la prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes ≥ 60 ans:
800 UI/jour (4 gouttes).
- Pour la prévention d'une carence en vitamine D chez les adultes atteints de malabsorption: 3'000-4'000 UI/jour (15-20 gouttes).
- Selon les instructions de votre médecin, des doses supérieures peuvent être nécessaires.
- Sur prescription médicale, pour le traitement des états de carence chez les adultes présentant un risque identifiable de carence en vitamine D:
1'400-2'000 UI/jour (7-10 gouttes).
- Sur prescription médicale, pour le traitement des états de carence chez les adultes atteints d'ostéomalacie:
1'000-4'000 UI/jour (5-20 gouttes).

Instructions d'emploi

Flacon avec bouchon compte-gouttes séparé

L'emballage contient 1 flacon et un bouchon compte-comptes. Le flacon est fermé par un capuchon en plastique avec sécurité enfant. Le compte-gouttes est protégé par un cylindre en plastique. Agitez le flacon avant l'emploi et suivez les instructions suivantes:

- a. Pour ouvrir le flacon, appuyez sur le couvercle tout en le tournant (voir figure 1).
- b. Avant l'utilisation du bouchon compte-gouttes, il convient de dévisser le cylindre en plastique du bouchon compte-gouttes (voir figure 2).
- c. Introduire le bouchon compte-gouttes dans le flacon pour prélever le contenu. Mettre le nombre prescrit de gouttes dans une cuillère.
- d. Refermer le flacon avec le couvercle (voir figure 3). Remettre le bouchon compte-gouttes au cylindre en plastique et le visser.
- e. Remettre le flacon de médicament et le bouchon compte-gouttes dans l'emballage d'origine.





Figure 1

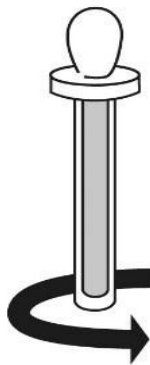


Figure 2

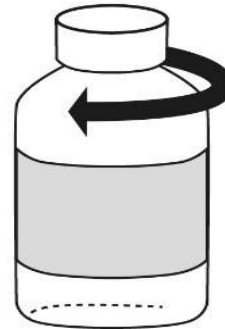


Figure 3

Flacon compte-gouttes

La boîte pliante contient un flacon compte-gouttes. Le flacon est fermé par un capuchon en plastique avec sécurité enfant. Les instructions d'ouverture et d'utilisation sont indiquées ci-dessous :

- Pour ouvrir le flacon, appuyez sur le couvercle tout en le tournant
- Mettre le flacon compte-gouttes à la verticale et déposer le nombre de gouttes prescrit sur une cuillère.
- Après l'administration des gouttes, remettre le flacon compte-gouttes dans sa position verticale normale.
- Fermer le flacon avec le bouchon.
- Remettre le flacon compte-gouttes dans son carton d'origine.

Si vous avez pris plus de DIBASE 10'000 que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, ne prenez plus le médicament et contactez votre médecin. Si aucun médecin n'est joignable, rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche et emportez l'emballage du médicament.

Les symptômes les plus fréquents d'un surdosage sont: fatigue, somnolence, faiblesse, manque d'appétit, nausées, vomissements, vertiges, troubles moteurs, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, faiblesse musculaire, forte soif, production de grandes quantités d'urine sur 24 heures, éruptions, constipation, diarrhées et déshydratation ainsi que concentrations élevées de calcium dans le sang (hypercalcémie et hypercalciurie) aux examens de laboratoire.

Si vous avez oublié de prendre DIBASE 10'000

Si vous avez oublié de prendre une dose de DIBASE 10'000, prenez-la dès que possible. Prenez ensuite la dose suivante à l'heure prévue. Toutefois, si l'heure de la prise suivante est proche, ne prenez pas la dose oubliée et prenez seulement la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne doublez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

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

Quels effets secondaires DIBASE 10'000 peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. Les effets secondaires éventuels, décrits lors de



l'utilisation de DIBASE 10'000, sont les suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Taux de calcium dans le sang trop élevé (hypercalcémie)
- Taux de calcium dans l'urine trop élevé (hypercalciurie)

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Urticaire

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

À utiliser dans les 6 mois suivant l'ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne prenez pas ce médicament si la solution est trouble.

Ne jetez pas de médicaments avec les eaux usées ou avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments lorsque vous ne les utilisez plus.

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 DIBASE 10'000?

1 ml de solution buvable (50 gouttes) contient 10'000 U.I. de cholécalciférol (vitamine D₃), soit 0,25 mg.

1 goutte contient 200 U.I. de cholécalciférol (vitamine D₃).

Principes actifs

Cholécalciférol (vitamine D₃)

Excipients

Huile d'olive raffinée.

Numéro d'autorisation

65856 (Swissmedic)



Où obtenez-vous DIBASE 10'000? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

DIBASE 10'000 gouttes buvables:

1 emballage de 10 ml avec compte-gouttes séparé

1 emballage de 10 ml dans un flacon compte-gouttes.

DIBASE 10'000 est disponible en pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Titulaire de l'autorisation

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

