ANSM - Mis à jour le : 25/04/2023

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**STEROGYL 15 "A" 600 000 UI/1,5 ml, solution buvable en ampoule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ergocalciférol..... 600 000 UI

Pour une ampoule de 1,5 ml.

Excipient à effet notoire : Alcool.

Titre alcoolique volumique de la solution : 90% (v/v).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement et/ou prophylaxie des états de carences vitaminiques D.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.

Cette présentation, du fait de la forte teneur en vitamine D, n'est pas adaptée à l'enfant.

1/2 à 1 ampoule (soit 300 000 UI à 600 000 UI de vitamine D2), en une seule prise, une fois par an.

**Mode d’administration**

Voie orale.

Ne pas boire ce médicament pur, le diluer dans de l'eau 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 est déconseillé avec les médicaments sédatifs, les IMAO non sélectifs, l'insuline, la metformine, les sulfamides hypoglycémiants et les médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool.

**Ce médicament contient 90% de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu' à 1000 mg par ampoule, ce qui équivaut à 25 ml de bière, 10 ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques. La quantité d'alcool dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.**

Cette spécialité contient une dose très élevée de vitamine D. Pour éviter tout surdosage, ne pas administrer plus d'une fois par an et éviter l'association à d'autres médicaments 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.

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

**Liées à la vitamine D2:**

**Associations à prendre en compte**

**Orlistat**

Diminution de l'absorption de la vitamine D.

**Liées à la présence d'alcool:**

**Associations déconseillées**

**Médicaments sédatifs:**

dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution); hypnotiques, barbituriques; benzodiazépines; anxiolytiques autres que benzodiazépines (par exemple, méprobamate); antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazipine, trimipramine); neuroleptiques; antihistaminiques H1 sédatifs; antihypertenseurs centraux; baclofène, pizotifène, thalidomide: majoration par l'alcool de l'effet sédatif de ces substances.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

**IMAO non sélectifs (iproniazide, nialamide)**

Majoration des effets hypertenseurs et/ou hyperthermiques de la tyramine présente dans certaines boissons alcoolisées (chianti, certaines bières, etc).

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

**Insuline**

Augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique).

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

**Metformine**

Risque majoré d'acidose lactique lors d'intoxication alcoolique aiguë, particulièrement en cas de jeûne ou dénutrition et d'insuffisance hépatocellulaire.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

**Sulfamides hypoglycémiants**

Effet antabuse, notamment pour glibenclamide, glipizide, tolbutamide. Augmentation de la réaction hypoglycémique (inhibition des réactions de compensation) pouvant faciliter la survenue de coma hypoglycémique.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

**Médicaments provoquant une réaction antabuse avec l'alcool:**

céfamandole, disulfrirame, furazolidone, glibenclamide, glipizide, griséofulvine, kétoconazole, métronidazole, ornidazole, procarbazine, secnidazole, ténonitrozole, tinidazole, tolbutamide.

Effet antabuse (chaleur, rougeurs, vomissements, tachycardie).

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

**Associations à prendre en compte**

Anticoagulants oraux

Variations possibles de l'effet anticoagulant : augmentation en cas d'intoxication aiguë et diminution en cas d'alcoolisme chronique (métabolisme augmenté).

Acide nicotinique

Risque de prurit, de rougeur et de chaleur, lié à une potentialisation de l'effet vasodilatateur

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A la dose de 600 000 UI de vitamine D par ampoule, la concentration en vitamine D de cette spécialité est élevée et ne correspond pas aux doses habituellement recommandées pendant la grossesse. En conséquence, cette spécialité ne doit être administrée ni au cours de la grossesse, ni au cours de l'allaitement.

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

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### 4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Prurit, éruption cutanée, érythème, œdème.

**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 : 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

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

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.

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

Alcool éthylique à 96,2°, eau purifiée.

Gaz d'inertage: azote.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule-bouteille de 2 ml (remplie à 1,5 ml) en verre jaune de type III, autocassable.

### 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 309 983 2 8: 1,5 ml en ampoule (verre jaune), boîte de 1 ampoule.

## 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

Liste II