

## Dénomination du médicament

ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes

Cholécalciférol ou vitamine D3

## 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. Quest-ce que ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes et dans quels cas est il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?
3. Comment prendre ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

### Classe pharmacothérapeutique

VITAMINE D

(A: Appareil digestif et métabolisme)

### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement et/ou la prévention de la carence en vitamine D.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

Ne prenez jamais ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang), d'hypercalciurie (augmentation du taux de calcium dans les urines) ou de lithiase calcique (calcul rénal) ;
- en cas de maladie pouvant entraîner une hypercalcémie ou une hypercalciurie ;
- en cas d'hypervitaminose D.

## **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

Mises en garde et précautions d'emploi

Afin d'éviter un surdosage en vitamine D, respecter la posologie et prévenir votre médecin et tenir compte des doses totales de vitamine D 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.

## **Interactions avec d'autres médicaments**

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Grossesse et allaitement

En cas de besoin, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse ou l'allaitement. Toutefois, cette supplémentation ne remplace pas l'administration de vitamine D chez le nouveau-né.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## **Sportifs**

Sans objet.

## **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

## **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

Posologie

Carence vitaminique chez l'enfant

o Prévention

Sa mise en uvre est recommandée chez tous les nourrissons et les jeunes enfants, dans les conditions actuelles de vie en cas d'exposition insuffisante au soleil (circulaires ministérielles du 21 février 1963 et 6 janvier 1971) en raison de la faible teneur des aliments en vitamine D.

§ prématuré: 3 à 4 gouttes par jour

§ de 0 à 24 mois: avec lait enrichi en vitamine D: 2 à 3 gouttes par jour  
sans lait enrichi en vitamine D: 3 à 5 gouttes par jour  
à peau pigmentée: 7 gouttes par jour

§ enfant - adolescent: sans pathologie digestive: 2 à 3 gouttes par jour  
avec une pathologie digestive: 2 à 6 gouttes par jour  
recevant des anti-convulsivants: 4 à 6 gouttes par jour.

o Traitement

6 à 12 gouttes par jour pendant 4-6 mois ou 12 à 24 gouttes par jour pendant 1-2 mois.

Carence vitaminique chez la femme enceinte

o Prévention

3 gouttes par jour à partir du 6ème ou 7ème mois.

Carence vitaminique chez l'adulte et le sujet âgé

o Prévention

2 à 3 gouttes par jour

o Traitement

6 à 60 gouttes par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Verser les gouttes dans une petite cuillère. Les gouttes peuvent être prises pures ou mélangées dans un aliment liquide ou semi-liquide. Ne pas faire chauffer ou bouillir, ni mettre dans un aliment trop chaud. Il est préférable de ne pas mettre les gouttes dans un biberon d'eau ou de lait, car le produit peut se déposer sur la paroi.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes que vous nauriez dû :**

Les signes cliniques d'un surdosage sont:

maux de tête, fatigue, perte de l'appétit, amaigrissement, arrêt de croissance;  
nausées, vomissements;  
urines abondantes, soif intense, déshydratation;  
calcul rénal, calcifications des tissus, en particulier du rein et des vaisseaux;  
insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein).

Les signes biologiques d'un surdosage sont:

augmentation du taux de calcium dans le sang et les urines et augmentation du taux de phosphore dans le sang et les urines.

En cas de surdosage, il faut arrêter le traitement, boire abondamment, limiter les apports en calcium (laitage) et consulter un médecin.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

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

Les effets indésirables suivants sont rapportés très rarement et notamment en cas de surdosage : réaction d'hypersensibilité, hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, à 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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

Que contient ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes ?

### **La substance active est :**

Cholécalciférol (vitamine D3) à 40000 UI/mg ..... 25 mg

Quantité correspondant à cholécalciférol ..... 1.000.000 UI

Pour 100 ml.

Un flacon de 10 ml = 300 gouttes.

Une goutte = 333 UI de vitamine D3.

### **Les autres composants sont :**

Butylhydroxytoluène, saccharine, acide sorbique, huile essentielle de citron, glycérides polyglycolysés insaturés.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

Quest ce que ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes et contenu de emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en gouttes en flacon compte-gouttes de 10 ml.

### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

Titulaire

Laboratoires CRINEX

3 rue de Gentilly

BP 337

92541 Montrouge Cedex

Exploitant

Laboratoires CRINEX

3 rue de Gentilly

BP 337

92541 MONTROUGE CEDEX

Fabricant

Laboratoires CRINEX

3 rue de Gentilly

BP337

92541 MONTROUGE CEDEX

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

Sans objet.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est < {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

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

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

## Autres

Sans objet.

[Retour en haut de la page](#)

