

ANNEXE II

Note d'information destinée au prescripteur sur les modalités d'administration, contre-indications et mises en garde d'UVESTEROL VITAMINE ADEC :

1. Indication de la RTU

Déficit en vitamines ADEC chez les patients présentant un syndrome de malabsorption en lien notamment avec une cholestase, une insuffisance intestinale ou une insuffisance pancréatique incluant la mucoviscidose :

- patients ambulatoires à partir de l'âge d'un mois,
- patients hospitalisés de plus de 2 ans.

Rappel : chez le prématuré, UVESTEROL VITAMINE ADEC n'est recommandé que pendant l'hospitalisation et ne l'est pas à la sortie.

2 Posologie et mode d'administration

La posologie doit être adaptée en fonction des besoins et des résultats des dosages plasmatiques en vitamines, le cas échéant. Une dose de 0,3 mL contient 3000 UI de vitamine A, 1000 UI de vitamine D, 5 mg de vitamine E et 50 mg de vitamine C.

- **Chez l'enfant de moins de 6 mois, UVESTEROL VITAMINE ADEC ne doit pas être administré directement dans la bouche**, mais dans une tétine adaptée à l'enfant après dilution dans 2 ml d'eau ou de lait ;
- Toujours administrer le produit avant la tétée ou le biberon.
- Utiliser exclusivement la pipette doseuse fournie dans la boîte (SERINGOUTTE) pour prélever le volume de solution correspondant à une dose (jusqu'au trait rouge) mais ne pas l'utiliser pour une administration directe dans la bouche.
- Diluer cette dose dans un petit volume de lait (environ 2 mL) dans une tétine adaptée à l'enfant. Si l'enfant est allaité au sein, la dilution peut se faire soit dans le lait de la maman, soit dans de l'eau :



- Prendre l'enfant éveillé, l'installer en position semi-assise au creux du bras, la tête reposée sur le bras :



- Laisser l'enfant téter doucement la tétine, lui retirer la tétine une fois vide, puis lui donner le sein ou le biberon.



- Ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration.
- Rincer la pipette (SERINGOUTTE) et la tétine à l'eau après chaque utilisation.

- **Chez les enfants de plus de 6 mois**, il est important de suivre le mode d'administration du produit tel que mentionné dans le RCP.
- Toujours administrer le produit avant la tétée ou le biberon.
- Utiliser exclusivement la pipette fournie dans la boîte (SERINGOUTTE)
- Prélever à l'aide de la pipette (SERINGOUTTE) jusqu'au trait rouge correspondant à une dose.
- Prendre l'enfant éveillé, l'installer en position semi-assise au creux du bras, la tête reposée sur le bras :



- Introduire la pipette à environ 1 cm dans la bouche et la placer contre l'intérieur de la joue :

Laisser téter l'enfant, puis lui donner le sein ou le biberon. Si l'enfant ne tète pas, appuyer très lentement sur le piston de la pipette afin que le produit s'écoule goutte à goutte dans la bouche, puis lui donner le sein ou le biberon.



- Ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration.
- Rincer la pipette (SERINGOUTTE) à l'eau après chaque utilisation.

En cas de reflux gastro-oesophagien, de problèmes digestifs ou de troubles de la déglutition :

- Ne pas administrer pur, mais dans une tétine adaptée à l'enfant après dilution dans un petit volume d'eau ou de lait (environ 2 mL).



- Laisser l'enfant téter doucement la tétine, et lui retirer la tétine une fois vide, puis lui donner le sein ou le biberon. Rincer la tétine à l'eau après chaque utilisation.

3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients
 Hypercalcémie
 Hypercalciurie
 Lithiase calcique

4 Mises en garde et précautions d'emploi

Des cas de fausse route ou de malaise avec apnée pouvant entraîner une cyanose ont été rapportés chez des nouveau-nés et des nourrissons, sans pathologie connue, lors de l'administration de l'UVESTEROL vitaminé ADEC, et ce, notamment au cours du premier mois de vie.

Par conséquent, afin de limiter ce risque, **l'administration de l'Uvestérol vitaminé ADEC doit s'effectuer en respectant scrupuleusement le protocole d'administration du produit** détaillé ci-dessus.

En cas de reflux gastro-oesophagien, de problèmes digestifs ou de troubles de la déglutition, ne pas administrer pur, mais **dans une tétine** adaptée à l'enfant après dilution dans 2ml d'eau ou de lait selon le mode d'allaitement préconisé (voir ci dessus).

Les vitamines A et D sont présentes dans de nombreux médicaments. La vitamine D est également présente dans de nombreux laits pour nouveau-nés et nourrissons.

Pour éviter tout surdosage, susceptible d'entraîner des effets indésirables graves, tenir compte des doses totales de vitamine D et de vitamine A en cas d'association avec un traitement contenant déjà ces vitamines ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

En raison d'un effet légèrement stimulant de la vitamine C, il est préférable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

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

5 Grossesse et allaitement

Au vu de la population susceptible d'être traitée le cadre de cette RTU, il est rappelé aux prescripteurs les recommandations suivantes liées à la présence de vitamine A.

Grossesse

La vitamine A est tératogène chez l'animal sur plusieurs espèces.

Dans l'espèce humaine, des cas de malformations ont été rapportés avec de fortes doses. Toutefois, à ce jour, l'absence d'étude épidémiologique fiable et le faible effectif des notifications isolées empêchent de conclure définitivement sur la réalité de ce risque malformatif.

En conséquence, la vitamine A à fortes doses ne sera prescrite pendant la grossesse qu'en cas de carence avérée.

Allaitement

La prise de vitamine A par la mère est déconseillée en cas d'allaitement du fait du risque de surdosage chez le nouveau-né.