NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/08/2025

Dénomination du médicament

ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes
Cholécalciférol

Encadré

Veuillez 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/ère.

· 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : VITAMINE D ET ANALOGUES - A11CC05
(A : Appareil digestif et métabolisme)
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 ?

Ne prenez jamais ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes :

· si vous êtes allergique (hypersensible) 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), de lithiase calcique (calcul rénal) ou de dépôts de calcium dans les reins (néphrocalcinose) ;

· en cas de maladies et/ou de troubles pouvant entrainer une hypercalcémie et/ou une hypercalciurie ;

· en cas d'hypervitaminose D (intoxication par la vitamine D).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes.
Afin d'éviter un surdosage en vitamine D, respecter la posologie et prévenir votre médecin et tenir compte des doses totales en 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.
Enfants et adolescents
Sans objet.
Autres médicaments et ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes avec des aliments et boissons
Sans objet.
Grossesse et allaitement
Grossesse
Les données sont limitées sur l'utilisation du cholécalciférol chez la femme enceinte.
Un surdosage en cholécalciférol doit être évité pendant la grossesse, en raison du risque d'hypercalcémie (concentration accrue de calcium dans le sang) prolongée pouvant entraîner un retard de développement physique et mental ainsi que des effets néfastes au niveau du cœur et des yeux chez l'enfant à naitre.
ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes n'est pas recommandée dans la prévention de la carence chez les femmes enceintes. En cas de carence suspectée ou avérée, ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes peut être prescrite pendant la grossesse.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Allaitement
Le cholécalciférol passe dans le lait maternel. En cas de carence suspectée ou avérée, ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes peut être prescrite pendant 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..
Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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

Sans objet.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Posologie

Carence vitaminique chez l'enfant

· *Prévention*

- Prématuré :
  2 à 3 gouttes par jour pendant le séjour en unités de soins intensifs néonatals.

  Chez les prématurés nés avant 32 SA ou pesant moins de 1500 g à l'âge d'un mois, un dosage de la vitamine D est recommandé.

- Enfant de 0 à 18 ans :
  1 à 2 gouttes par jour chez les enfants en bonne santé.

  3 à 4 gouttes par jour chez les enfants âgés de 2 à 18 ans en cas de disponibilité réduite de la vitamine D (obésité, peau pigmentée, absence d'exposition au soleil) ou d'un apport réduit (régime végétalien).

- Enfant et adolescent avec une pathologie digestive : 2 à 6 gouttes par jour.

- Enfant et adolescent recevant des anti-convulsivants : 4 à 6 gouttes par jour.

· *Traitement*

6 à 12 gouttes par jour pendant 4-6 mois ou 12 à 24 gouttes par jour pendant 1-2 mois, sans dépasser 600 000 UI/an.

Carence vitaminique chez la femme enceinte

En cas de carence suspectée ou avérée, des doses allant jusqu'à 6 gouttes voire au maximum 12 gouttes par jour sont recommandées.

Carence vitaminique chez l'adulte et le sujet âgé

· *Prévention*

2 à 3 gouttes par jour.

· *Traitement*

6 à 60 gouttes par jour, sans dépasser 600 000 UI/an.

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.

Si vous avez pris plus de ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes que vous n'auriez 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.

Si vous oubliez de prendre ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes

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

Si vous arrêtez de prendre ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: https://signalement.social-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A utiliser dans les 3 mois après la première ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes

· La substance active est :

Cholécalciférol (vitamine D3) à 40 000 UI/mg..... 25 mg
Quantité correspondant à cholécalciférol..... 1.000.000 UI
Pour 100 ml.

· Les autres composants excipients sont :

Acétate d'alpha tocophérol, saccharine, acide sorbique, huile essentielle de citron, macroglycérides oléiques.

Qu'est-ce que ADRIGYL 10 000 UI/ml, solution buvable en gouttes et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES CRINEX
1 BIS RUE RENE ANJOLVY
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES CRINEX
1 BIS RUE RENE ANJOLVY
94250 GENTILLY

Fabricant

LABORATOIRES CRINEX
1 BIS RUE RENE ANJOLVY
94250 GENTILLY

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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