

Accueil > S'informer > Points d'inform... > UVESTEROL D 1500 UI/mL et UVESTEROL Vitaminé ADEC - Recommandations d'utilisation pour limiter le risque de malaise et de fausse route lors de l'administration - Point d'information

## UVESTEROL D 1500 UI/mL et UVESTEROL Vitaminé ADEC - Recommandations d'utilisation pour limiter le risque de malaise et de fausse route lors de l'administration - Point d'information

28/11/2013



Lire aussi

- [Fiche conseil UVESTEROL ADEC chez le nouveau-né à terme et le nourrisson et chez le nouveau-né prématuré qui tète \(28/11/2013\)](#) (1880 ko)
- [Fiche conseil UVESTEROL D chez le nouveau-né à terme et le nourrisson \(28/11/2013\)](#) (1053 ko)

L'ANSM, ainsi que le laboratoire commercialisant le médicament UVESTEROL D et UVESTEROL vitaminé ADEC ont été informés de nouveaux cas de malaise lors de l'administration de ces médicaments. L'ANSM rappelle qu'il est essentiel de respecter les modalités d'administration de ces médicaments afin de limiter le risque de malaise et de fausse route.



UVESTEROL D et UVESTEROL Vitaminé ADEC sont des médicaments indiqués pour prévenir et traiter les carences en vitamines notamment chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à cinq ans. Ces deux spécialités font l'objet d'une enquête de pharmacovigilance depuis 2006 et d'un plan de gestion des risques depuis juin 2011. D'autres spécialités contenant de la vitamine D sont disponibles.

En raison de signalements de malaise et de fausse-route chez des nourrissons, en particulier chez des nouveau-nés prématurés et des nourrissons âgés de moins d'un mois, l'ANSM a demandé au laboratoire CRINEX la mise en place de mesures de minimisation des risques afin de favoriser le bon usage de ces derniers. Ces nouvelles actions de minimisation s'inscrivent dans la suite de celles qui avaient été initiées en 2006 et en 2011, dans l'attente de nouvelles formulations galéniques demandées par l'ANSM au laboratoire.

Dans ce contexte, des fiches conseils seront remises aux parents par le médecin lors de la prescription ou par le pharmacien lors de la délivrance de ces médicaments.

### Les fiches conseils rappellent notamment les règles à suivre pour limiter le risque de malaise et de fausse route

#### UVESTEROL D et UVESTEROL vitaminé ADEC, chez le nouveau-né à terme et le nourrisson :

- Toujours administrer le produit avant la tétée ou le biberon.
- Utiliser exclusivement la pipette doseuse pour administration orale fournie dans la boîte.
- Administrer la solution à l'enfant éveillé installé en position semi-assise.
- Placer la pipette contre l'intérieur de la joue. Laisser l'enfant téter et si ce dernier ne tète pas, appuyer très lentement sur le piston de la pipette (écoulement goutte à goutte),
- En cas de reflux gastro-oesophagien, de problèmes digestifs ou de troubles de la déglutition, ne pas administrer le médicament pur (diluer dans un peu d'eau ou de lait) et l'administrer dans une tétine

- Dans tous les cas, ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration.

**UVESTEROL vitaminé ADEC, chez le nouveau-né prématuré qui tète :**

- Toujours administrer le produit avant la tétée ou le biberon.
- Toujours diluer la dose à administrer dans du lait ou de l'eau et lui administrer dans une tétine adaptée à son âge.
- Prendre l'enfant éveillé et l'installer en position semi-assise.
- Laisser l'enfant téter doucement la tétine.
- Ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration.

*L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement.*

*Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.*

*Pour plus d'information : **Déclarer un effet indésirable***

**Lire aussi**

- Fiche Plan de gestion de risque (PGR) : UVESTEROL D - UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C