DHPC
Information de sécurité

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé

Le 10 novembre 2026

D-CURE MAXI® 7 200 U.I./ml : Attention au risque accru d'erreurs médicamenteuses et d'erreurs de dosage

Cher docteur, Cher pharmacien,
En accord avec la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg, les Laboratoires S.M.B. S.A. souhaitent vous informer des points suivants :

Résumé

- **D-Cure Maxi® 7 200 U.I./ml est une nouvelle solution orale contenant de la vitamine D. La concentration de vitamine D par goutte est plus élevée que dans d'autres formulations similaires disponibles sur le marché (D-Cure® 2.400 U.I./ml) ;**
- **Il est important de noter qu'une goutte de D-Cure Maxi® 7 200 U.I./ml contient 200 U.I. de vitamine D, soit environ trois fois la quantité fournie par une goutte de D-Cure® 2.400 U.I./ml ;**
- **Il est essentiel de garder le flacon en position verticale pendant le comptage des gouttes.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

Les Laboratoires S.M.B. S.A. mettent sur le marché une nouvelle solution orale contenant de la vitamine D. D-Cure Maxi® 7 200 U.I./ml solution buvable en gouttes est indiqué dans les cas suivants :

- Prévention et traitement de la carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes ;
- Prophylaxie d'une carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes présentant une malabsorption ;
- Prophylaxie du rachitisme chez les nourrissons prématurés, les nourrissons et les enfants ;
- Prophylaxie de l'ostéomalacie due à une carence en vitamine D chez les adultes ;

- Traitement du rachitisme et de l'ostéomalacie provoquée par une carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes ;
- Traitement d'appoint de l'ostéoporose, en association à du calcium et, si indiqué, à un agent anti-ostéoporotique spécifique, chez les adultes.

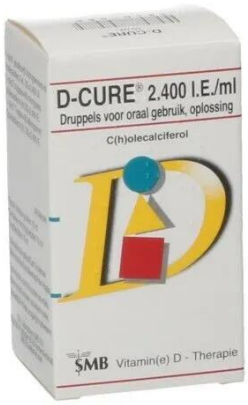
Cette nouvelle formulation présente presque les mêmes indications que d'autres produits à base de vitamine D disponibles sur le marché (y compris D-Cure® 2.400 U.I./ml), et peut être administrée aux nourrissons prématurés, aux nourrissons et aux enfants. Cependant, la concentration en vitamine D par goutte dans D-Cure Maxi® 7 200 U.I./ml est environ **trois fois supérieure** à celle dans D-Cure® 2.400 U.I./ml. **Chaque goutte de D-Cure Maxi® contient 200 U.I. de vitamine D.**

Une attention particulière doit être portée au comptage des gouttes afin d'éviter les erreurs médicamenteuses, en particulier celles liées au dosage. Ces erreurs peuvent entraîner des surdosages avec des conséquences potentiellement graves, en particulier chez les enfants et les nourrissons. Elles sont fréquemment observées lors de passage d'une formule buvable à une autre.

Afin de prévenir des erreurs médicamenteuses, la nouvelle formulation de D-Cure Maxi® 7 200 U.I./ml se distingue par un emballage coloré ainsi qu'un bouchon orange, à fermeture de sécurité enfant.

Pour garantir un dosage uniforme, il est essentiel de maintenir le flacon en position verticale lors du comptage des gouttes. Il est strictement déconseillé d'utiliser une position inclinée avec un angle de 45° (voir l'image sous le paragraphe '**Instructions d'utilisation**').

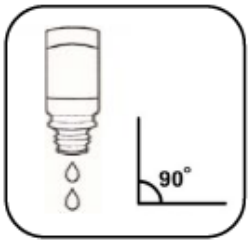
Cette nouvelle formule, plus concentrée, permet au patient de prendre moins de gouttes pour obtenir l'effet thérapeutique souhaité, améliorant ainsi le confort et l'adhésion au traitement.

D-Cure® 2.400 U.I./ml solution buvable en gouttes	**D-Cure Maxi® 7 200 U.I./ml solution buvable en gouttes**
	
Une goutte contient 1,6 µg de vitamine D. Excipients : huile d'olive raffinée, acétate d'α-Tocophérol.	Une goutte contient 5 µg de vitamine D, équivalente à **200 U.I.** Excipient : huile d'olive raffinée.
Dose recommandée : 400 à 1 000 unités toutes les 24 heures, ou **6 à 15 gouttes** par jour.	Dose recommandée : 400 à 1 000 unités toutes les 24 heures, soit **2 à 5 gouttes** par jour.

Instructions d'utilisation

La boîte contient un flacon compte-gouttes. Celui-ci est scellé par un bouchon à fermeture de sécurité enfant. Pour ouvrir et utiliser le flacon, suivez les instructions ci-dessous :

- Retournez le flacon une fois avant l'utilisation ;
- Pour ouvrir le compte-gouttes, appuyez sur le capuchon en plastique tout en le dévissant ;
- Retournez le flacon en position **verticale** (ne pas l'incliner à 45° - voir photos) et comptez le nombre de gouttes prescrites (**ne pas agiter le flacon pendant l'utilisation**) ;
- Après l'administration des gouttes, replacer le flacon à l'endroit ;
- Pour fermer le compte-gouttes, vissez le capuchon en plastique.





Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de D-Cure Maxi® au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de D-Cure Maxi® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des Laboratoires S.M.B. S.A. par tél. au +32 (0)2 899 05 68 ou par e-mail à vigsmb@qplusconsult.com.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions concernant cette lettre ou souhaitez recevoir des informations complémentaires sur une utilisation sûre et efficace de D-Cure Maxi®, veuillez contacter le service de la Pharmacovigilance des Laboratoires S.M.B. S.A. par tél. au 32 (0)2 899 05 68 ou par e-mail à vigsmb@qplusconsult.com.

Sincère salutations,

Kristina Bindus

Personne responsable en matière de pharmacovigilance (EU-QPPV)
Laboratoires S.M.B. S.A.