Écrit par AFSSAPS
Vendredi, 18 Mars 2011 16:35 -

18/03/2011 - **[MED]** - Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL : rappel des recommandations d'administration - Communiqué

Lire aussi

- Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL : rappel des recommandations d'administration - Lettre aux professionnels de santé (18/03/2011) (30 ko)
- Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL : Modalités d'administration (18/03/2011) (30 ko)

De nouveaux cas de malaise chez des nourrissons lors de l'administration de Uvestérol Vitaminé ADEC ou de Uvestérol D 1500UI/mL conduisent l'Afssaps à rappeler l'importance de respecter scrupuleusement les modes d'administration de ces médicaments.

Uvestérol Vitaminé ADEC est indiqué chez le nouveau-né (en particulier prématuré) et le nourrisson présentant une carence en vitamines A, D, E et C.

Uvestérol D est indiqué dans la prévention et le traitement de la carence en vitamine D chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à cinq ans, ainsi que chez les femmes enceintes ou qui allaitent et chez les personnes âgées.

Malgré le rappel des **recommandations d'administration de ces médicaments en 2006** et la mise à disposition par les laboratoires Crinex d'une nouvelle seringue pour administration orale plus adaptée, de nouveaux cas de malaises ont été signalés, en particulier chez les nouveau-nés prématurés et chez les nourrissons de moins de 1 mois. Aussi, afin de limiter le risque de malaise et de fausse route, l'Afssaps rappelle la nécessité de respecter scrupuleusement les modalités d'administration de ces médicaments, en particulier chez les

nouveaux nés prématurés et chez les nourrissons :

Lors de l'administration d'Uvestérol Vitaminé ADEC à un nouveau-né prématuré (dans les premières semaines après arrêt de l'alimentation par sonde), la solution doit toujours être diluée dans un peu d'eau ou de lait puis administrée dans une tétine

En cas de reflux gastro-oesophagien , Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL doivent systématiquement être dilués dans un peu d'eau ou de lait, puis administrés dans une tétine ou dans un biberon de faible volume

Dans les autres situations où le produit peut être administré pur , il est impératif d'utiliser la seringue pour administration orale fournie avec le flacon, les autres seringues n'étant pas adaptées à l'administration orale de ces médicaments à des nourrissons

Dans tous les cas , l'enfant doit être installé en **position semi-assise** (tête en légère flexion, reposée sur le bras). Le produit doit être administré
lentement
pour laisser le temps au nourrisson de l'avaler naturellement. Ces 2 précautions doivent systématiquement être respectées lors de l'administration de tout médicament sous forme liquide chez un nourrisson.

Par ailleurs, l'Afssaps réfléchit à de nouvelles mesures de minimisation du risque telles que l'élaboration de recommandations de bonne pratique sur la supplémentation en vitamine D de l'adulte et de l'enfant, et la modification des modalités d'administration.

Les laboratoires CRINEX, en accord avec l'Afssaps, ont adressé aux professionnels de santé concernés* un courrier de rappel de l'ensemble des recommandations à respecter lors de l'administration des spécialités Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL.

L'Afssaps rappelle que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au **centre de pharmacovigilance**
.

* Pharmaciens, pédiatres, médecins généralistes à tendance pédiatrique, sages femmes, puéricultrices, surveillantes et chefs de services de maternité, néonatalogie et pédiatrie

Contacts presse : presse@afssaps.sante.fr
Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33 / Magali Rodde - 01 55 87 30 22

18/03/2011 - **[MED]** - Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL : rappel des recommandations d'administration - Lettre aux professionnels de santé

Information destinée aux Pharmaciens, pédiatres, médecins généralistes à tendance pédiatrique, sages femmes, puéricultrices, surveillantes et chefs de services de maternité, de néonatalogie et de pédiatrie

De nouveaux cas de malaise chez des nourrissons lors de l'administration de Uvestérol Vitaminé ADEC ou de Uvestérol D 1500UI/mL conduisent l'Afssaps à rappeler l'importance de respecter scrupuleusement les modes d'administration de ces médicaments.

- Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL : rappel des recommandations d'administration - Lettre aux professionnels de santé (18/03/2011) (30 ko)
- Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL : Protocole d'administration (18/03/2011) (30 ko)

Lire aussi

- Nouvelles recommandations d'administration pour Uvestérol Vitaminé ADEC et Uvestérol D 1500UI/mL (19/10/2006) (0 ko)