

**INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE**  
**UVESTEROL D 1500UI/mL, solution buvable**  
**UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C, solution buvable**

**Madame, Monsieur**

Les laboratoires CRINEX, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) souhaite vous rappeler les recommandations à respecter lors de l'administration des spécialités UVESTEROL D 1500UI/mL et UVESTEROL VITAMINE ADEC.

Uvestérol Vitaminé ADEC est indiqué chez le nouveau-né (en particulier le nouveau-né prématuré) et le nourrisson présentant une carence en vitamines A, C, D et E. Uvestérol D 1500UI/mL est indiqué dans la prévention et le traitement de la carence en vitamine D chez le nourrisson et l'enfant jusqu'à cinq ans, la femme enceinte ou qui allaite et chez le sujet âgé.

Pour rappel, en 2006, la notification de cas de malaises chez des nourrissons avait conduit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) à rappeler l'importance de respecter les modalités d'administration de ces spécialités. Les Laboratoires CRINEX ont par ailleurs mis à disposition fin 2006 une nouvelle seringue spécifique pour administration orale permettant de limiter la projection directe de la solution dans la cavité buccale du nourrisson.

Malgré ces mesures, **de nouveaux cas de malaises ont été signalés**, notamment chez des nouveau-nés prématurés et des nourrissons âgés de moins de 1 mois. Ces cas sont principalement dus à un non respect des modalités d'administration de ces spécialités, diffusées en 2006. L'utilisation de seringues inadaptées à l'administration orale de ces produits a également été rapportée.

Aussi, afin de limiter le risque de malaise, il est important de respecter scrupuleusement les modalités d'administration de ces spécialités jointes en annexe. Nous attirons notamment votre attention sur les points suivants :

- **Lors de l'administration de 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 2<sup>ème</sup> âge.**
- De même, **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 faut utiliser uniquement la seringue pour administration orale fournie avec le flacon**, les autres seringues étant inadaptées à l'administration orale 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 précautions (position semi-assise et administration lente) doivent être systématiquement appliquées lors de l'administration de tout médicament sous forme liquide chez un nourrisson.

**Par ailleurs, il est rappelé qu'une boîte comprenant un flacon et une seringue pour administration orale correspond au traitement d'un seul enfant et ne doit donc en aucun cas être partagée entre plusieurs enfants.**

Nous vous remercions de diffuser ces informations et les recommandations d'administration jointes en annexe à l'ensemble des utilisateurs concernés (parents, personnel médical et paramédical). Ces protocoles sont également disponibles sur le site [www.crinex.fr](http://www.crinex.fr) ou [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au centre de pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)).

Pour tout complément d'information, veuillez contacter le département de pharmacovigilance des Laboratoires CRINEX au 01 42 53 77 09.

En vous remerciant de votre coopération,

Docteur Philippe PAULMIER  
Pharmacien responsable