

La référence belge depuis plus de 50 ans.

D-Cure® Maxi

La vitamine D de référence,
dès la naissance, simplifiée.



Composition simple :
vitamine D₃ + huile d'olive.
Rien de plus.



De 0 à 11 ans et au-delà*,
l'essentiel en vitamine D.
Tout simplement.



ÉPURÉ

Vitamine D₃
+ huile d'olive



SIMPLE & RAPIDE

1 goutte = 200 U.I.



PRÉCIS & FLEXIBLE

Dosage facile,
fractionné par paliers
de 200 U.I.



PENSÉ POUR
LES FAMILLES

Le même flacon,
de la naissance
à l'âge adulte

Formulation optimisée, **3x plus concentrée**,
pour simplifier le dosage au quotidien.

D-Cure®
2 400 U.I./ml



65 U.I./goutte



6 À 15 GOUTTES PAR JOUR*



Bouchon blanc

Étiquette
blanche

D-Cure® Maxi
7 200 U.I./ml



200 U.I./goutte



2 À 5 GOUTTES PAR JOUR*



Simplifié : moins de
gouttes nécessaires

Bouchon orange
sécurité enfant

Étiquette
jaune-orange

*Adapter la dose aux besoins du patient. Consulter la notice pour les indications,
l'âge, la posologie et la durée du traitement.

	PRIX PATIENT	CNK
D-cure 2 400 U.I./ml 10 ml sol.	4,99 €	4840-088
D-cure Maxi 7 200 U.I./ml 10 ml sol.	9,95 €	5824-768

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT D-Cure Maxi 7 200 U.I./ml solution buvable en gouttes. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE 1 ml de solution (36 gouttes) contient 180 microgrammes de cholestérol, équivalent à 7 200 U.I. de vitamine D3. 1 goutte contient 5 microgrammes de cholestérol, équivalent à 200 U.I. de vitamine D3. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. FORME PHARMACEUTIQUE Solution buvable en gouttes. Liquide huileux transparent, légèrement jaune. Indications thérapeutiques 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. Posologie et mode d'administration Posologie La dose recommandée dépend de l'indication du patient, conformément au tableau ci-dessous : Prévention de la carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes : Adultes et adolescents : 600-800 U.I., 3-4 gouttes. - Enfants âgés de 0 à 11 ans : 400 U.I., 2 gouttes. Traitement de la carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes : Adultes et adolescents : 800-4 000 U.I.*, 4-20 gouttes par jour. Carence : 25-hydroxycalciférol sérique (25OHD) < 25 nmol/l. Insuffisance : 25OHD 25-50 nmol/l. Le taux de 25OHD du patient, son âge, ses symptômes et sa supplémentation en vitamine D via d'autres sources, y compris par la peau, doivent être pris en considération**. - Enfants âgés de 1 à 11 ans : 800-2 000 U.I., 4-10 gouttes par jour. La dose journalière ne doit pas dépasser 1 000 U.I. par jour chez les nourrissons de < 1 an. Prophylaxie d'une carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes présentant une malabsorption : - Enfants et nourrissons : 600 U.I., 3 gouttes par jour. Prophylaxie du rachitisme chez les nourrissons prématurés, les nourrissons et les enfants : < 1 an : 400 U.I., 2 gouttes par jour. - < 1 an : 400-600 U.I., 2-3 gouttes par jour. Des doses plus importantes pourraient être nécessaires pour les nourrissons nés avant terme et d'autres nourrissons à risque. Prophylaxie de l'ostéomalacie due à une carence en vitamine D chez les adultes : Entretien 1 000-2 000 U.I., dose d'entretien : 5-10 gouttes par jour, un apport suffisant en calcium est recommandé. Traitement du rachitisme et de l'ostéomalacie provoqués par une carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes : 3 000-5 000 U.I.*, 15-25 gouttes. Traitement d'appoint de l'ostéoporose, en association à du calcium et, si indiqué, à un agent anti-ostéoporotique spécifique chez les adultes : 800-1 000 U.I., 4 à 5 gouttes par jour (*Pour la prise de grandes quantités de gouttes, les patients peuvent fractionner la dose en plusieurs prises pendant la journée. **La dose doit être déterminée individuellement par le médecin traitant.) La dose doit être adaptée selon les taux sériques de 25-hydroxy-colecalciférol (25(OH)D) souhaitables, la sévérité de la maladie et la réponse du patient au traitement. Les taux sériques de 25(OH)D et de calcium doivent être surveillés après l'instauration du traitement. La nécessité de continuer la surveillance peut être individualisée en fonction de la dose administrée et des besoins individuels du patient. Populations particulières Insuffisance rénale : D-Cure Maxi doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale légère à modérée. L'effet sur le métabolisme du calcium et du phosphate doit être surveillé (voir rubrique 4.4). Le cholestérol ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant d'une insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.3). Insuffisance hépatique : aucun ajustement de la dose n'est requis. Mode d'administration Voie orale. Le goût est semblable à celui de l'huile d'olive. Les gouttes peuvent être prises telles qu'elles ou, pour plus de facilité, elles peuvent être mélangées à une cuillère de liquide ou une petite quantité de yaourt, de lait, de fromage ou d'un autre produit laitier, immédiatement avant la prise. Le patient doit s'assurer de prendre la dose complète. Ne pas mélanger à des aliments chauds. Il faut avertir les parents de ne pas mélanger D-Cure Maxi au biberon de lait ou à un petit pot de purée ou de compote, car l'enfant ne recevra pas la dose complète s'il ne consomme pas la totalité de son repas. Les patients doivent s'assurer que leur enfant prend la dose complète. Pour les enfants sévères, la dose prescrite doit être administrée avec un repas. Il ne faut pas conserver de produit ou de nourriture contenant D-Cure Maxi en vue de le consommer plus tard ou avec le repas suivant. 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. Avant la première utilisation du médicament : cette opération ne doit être effectuée qu'une seule fois avant la première utilisation. Pour remplir le compte-gouttes avec le médicament et délivrer une dose correcte, retournez le flacon une fois et le replacer en position verticale. Pour l'administration du médicament : 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°) et comptez le nombre de gouttes prescrites (ne pas agiter le flacon pendant l'utilisation). Après l'administration des gouttes, replacez le flacon à l'endroit. Pour fermer le compte-gouttes, vissez le capuchon en plastique. Contre-indications Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Hypercalcémie et/ou hypercalciurie. Néphrolithiase et/ou néphrocalcinose. Insuffisance rénale sévère. Hypervitaminose D. Effets indésirables Le cholestérol peut provoquer des effets indésirables, en particulier en cas de surdosage. Les effets indésirables sont présentés par fréquence et par classe de systèmes d'organes. Les catégories de fréquence utilisent la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100), rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). La fréquence des effets indésirables n'est pas connue, car aucun essai clinique de grande envergure n'a été réalisé, ce qui permettrait d'en estimer la fréquence. Les effets indésirables suivants ont été rapportés : Affections du système immunitaire : fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : réactions d'hypersensibilité, telles qu'un angio-œdème ou un œdème laryngé. Troubles du métabolisme et de la nutrition : peu fréquent : hypercalcémie, hypercalciurie. Affections gastro-intestinales : fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : constipation, flatulences, nausées, douleurs abdominales, maux d'estomac, diarrhée. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : rare : réactions d'hypersensibilité telles que prurit, éruption cutanée, urticaire. Déclaration des effets indésirables suspectés La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration. Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance, site internet : www.notifireneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. Luxembourg : 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. Nature et contenu de l'emballage extérieur Flacon brun de type III, d'une contenance de 10 ml, muni d'un compte-gouttes en polyéthylène avec bouchon à visser en polyéthylène/polypropylène à fermeture de sécurité enfant. Un emballage contient 1, 2, 3 ou 4 flacons (s) compte-gouttes contenant 10 ml de solution. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE Laboratoires SMB S.A., Rue de la Pastorale 26-28, 1080 Bruxelles. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE BE665686. LU : 2026060133. Mode de délivrance Délivrance libre. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE Date d'approbation du texte : 02/2026.

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT D-Cure 2 400 U.I./ml solution buvable en gouttes COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE 1 ml de solution (37 gouttes) contient 60 microgrammes de cholestérol, équivalent à 2 400 U.I. de vitamine D3. 1 goutte contient 1,6 microgrammes de cholestérol, équivalent à 65 U.I. de vitamine D3. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. FORME PHARMACEUTIQUE Solution buvable en gouttes Indications thérapeutiques Le D-Cure est indiqué dans les cas suivants: prophylaxie de rachitisme et ostéomalacie chez les enfants et les adultes; prophylaxie de rachitisme chez les nouveau-nés prématurés; prophylaxie d'une déficience en vitamine D chez les enfants et les adultes portant un risque identifié; prophylaxie de l'ostéoporose; apport déficient en vitamine D; gastrectomie, personnes âgées (alitées ou sortant peu); traitement et/ou prophylaxie de la déficience en vitamine D; croissance, grossesse, lactation; prophylaxie d'une déficience en vitamine D chez les enfants et les adultes présentant une malabsorption. N.B.: Une alimentation variée joue également un rôle prépondérant dans la prévention des carences en vitamine D. Posologie et mode d'administration Posologie Il est important d'adapter la posologie aux besoins individuels des malades. Un contrôle biologique régulier de la calcémie, de la calcitriol et des phosphatases alcalines permettra d'évaluer le traitement et de dépister une éventuelle hypervitaminose, surtout lors de l'administration de fortes doses. (Que ce soit à titre prophylactique ou curatif, à chaque indication de la vitaminothérapie D) correspond une posologie qui lui est propre: 1.Doses très faibles: (160 unités par 24 heures, c'est-à-dire 2 gouttes de D-Cure par jour). Usage prophylactique par exemple après gastrectomie, personnes âgées. 2.Doses faible : (de l'ordre de 400 à 1.000 unités par 24 heures, c'est-à-dire 6 à 15 gouttes de D-Cure par jour). Prophylaxie de l'ostéoporose: 6 à 12 gouttes par jour, il est nécessaire d'assurer un apport concomitant de calcium, prophylaxie du rachitisme chez le nouveau-né: 6 gouttes par jour pendant toute la première année; ensuite, au cours des 3 années suivantes: également 6 gouttes par jour, mais pendant les mois d'hiver, chez la femme, durant la grossesse et la lactation: environ 400 unités, c'est-à-dire 6 gouttes par jour. Mode d'administration : voie orale. Les gouttes de D-Cure seront prises telles qu'elles ou en mélange avec des liquides: lait, jus de fruits ou autres aliments sans en altérer le goût. Elles peuvent également être administrées à l'aide d'une cuillère. Contre-indications: Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Hypercalcémie et/ou hypercalciurie Lithiase rénale. Insuffisance rénale grave. Hypervitaminose D. Pseudo-hypoparathyroïdisme puisque le besoin en vitamine D peut être réduit lors de phases de sensibilité normale à la vitamine D, impliquant un risque de surdosage prolongé. Des dérivés de la vitamine D qui se régulent mieux sont disponibles dans ces cas. Effets indésirables: Le cholestérol peut provoquer les effets indésirables suivants, en particulier en cas de surdosage: Les effets indésirables sont classés par fréquence et par classes d'organes. Les catégories de fréquence sont définies en utilisant la convention suivante: très fréquent (≥ 1/10); fréquent (≥ 1/100 à < 1/10); peu fréquent (≥ 1/1.000 à < 1/100); rare (≥ 1/10.000 à < 1/1.000); très rare (< 1/10.000); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les fréquences des effets indésirables ne sont pas connues, car aucun essai clinique plus important n'a été mené, ce qui permettrait une estimation des fréquences. Les réactions suivantes ont été rapportées: Affections du système immunitaire Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): réactions d'hypersensibilité telles qu'œdème de Quincke ou œdème laryngé. Troubles du métabolisme et de la nutrition Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): hypercalcémie, hypercalciurie. Affections gastro-intestinales Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): constipation, flatulence, nausée, douleur abdominale, maux d'estomac, diarrhée. Affections de la peau et du tissu sous-cutané Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): réactions d'hypersensibilité telles que prurit, éruption cutanée, urticaire. Déclaration des effets indésirables suspectés La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration. Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet: www.notifireneffetindesirable.be E-mail: adr@fagg-afmps.be Luxembourg 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 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE LABORATOIRES SMB S.A. Rue de la Pastorale 26-28 1080 Bruxelles Tel: +32 2 411 48 28 NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE BE090596 LU : 200606834 - 0176729 Mode de délivrance: Délivrance libre DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE 07/2026 Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS : <https://www.fagg-afmps.be>

E.R.: Laboratoires SMB, Rue de la Pastorale 26-28, 1080 Bruxelles. D-Cure Maxi/26/001/FR/Sept2026

