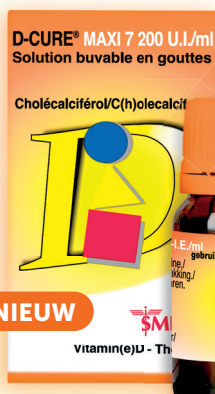


De Belgische referentie sinds meer dan 50 jaar.

D-Cure® Maxi

De vertrouwde vitamine D,
nu nog eenvoudiger **vanaf de geboorte.**



Een uitgepuurde formule:
vitamine D + olijfolie.
Niets meer.



Van 0 tot 11 jaar en ouder*:
vitamine D,
puur en eenvoudig.



PUUR

Vitamine D₃
+ olijfolie



**EENVOUDIG
& SNEL**

1 druppel = 200 I.E.



**NAUWKEURIG
& FLEXIBEL**

Eenvoudige dosering,
aanpasbaar in stappen
van 200 I.E.



**ONTWIKKELD
VOOR GEZINNEN**

Eén flesje, van borstling
tot volwassene.

3x GECONCENTREERDER

Minder druppels. Eenvoudiger dagelijks doseren.

D-Cure®
2 400 I.E./ml



65 I.E./druppel



6 TOT 15 DRUPPELS PER DAG*



Witte dop

Wit etiket

D-Cure® Maxi
7 200 I.E./ml



200 I.E./druppel



2 TOT 5 DRUPPELS PER DAG*



Vereenvoudigd:
minder druppels
nodig

Kindveilige
oranje dop

Geel-oranje etiket

*Pas de dosis aan de behoeften van de patiënt aan. Raadpleeg de bijsluiter voor de indicaties, leeftijd, dosering en behandelingsduur.

	PRIJS PATIENT	CNK
D-Cure 2 400 I.E./ml 10 ml opl.	€ 4,99	4840-088
D-Cure Maxi 7 200 I.E./ml 10 ml opl.	€ 9,95	5824-768

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL D-Cure Maxi 7 200 I.E./ml druppels voor oraal gebruik, oplossing KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING 1 ml oplossing (36 druppels) bevat 180 microgram colecalciferol, overeenkomend met 7 200 I.E. vitamine D 3. 1 druppel bevat 5 microgram colecalciferol, overeenkomend met 200 I.E. vitamine D 3. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. FARMACEUTISCHE VORM Druppels voor oraal gebruik, oplossing. Helder, licht gele, olieachtige vloeistof. Therapeutische indicaties - Preventie en behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen - Profylaxe van vitamine D-deficiëntie bij malabsorptie bij volwassenen, adolescenten en kinderen - Profylaxe van rachitis bij te vroeg geboren kinderen, zuigelingen en kinderen - Profylaxe van osteomalacie veroorzaakt door vitamine D-deficiëntie bij volwassenen - Behandeling van rachitis en osteomalacie veroorzaakt door vitamine D-deficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen - Ondersteunende behandeling bij osteoporose, in combinatie met calcium en, indien wenselijk, met een specifiek anti-osteoporose middel bij volwassenen Dosering en wijze van toediening Dosering De aanbevolen dosis is afhankelijk van de indicatie van de patiënt overeenkomstig de onderstaande tabel: Preventie van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen: volwassenen en adolescenten: 600-800 I.E., dagelijkse dosis: aantal druppels/dag: 3-4 druppels. Kinderen in de leeftijd van 0 tot 11 jaar: 400 I.E., dagelijkse dosis: 2 druppels. Behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen: volwassenen en adolescenten: 800-4.000 I.E., dagelijkse dosis: 4-20 druppels per dag. Opmerking: deficiëntie: serum 25-hydroxycalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/l. Insufficiëntie: 25(OH)D 25-50 nmol/l. 25(OH)D-serumwaarde, leeftijd, symptomen van de patiënt, evenals vitamine D-suppletie uit andere bronnen, waaronder de huid, dienen in overweging te worden genomen.** Kinderen in de leeftijd van 1 tot 11 jaar: 800-2.000 I.E., dagelijkse dosis: 4-10 druppels per dag. Opmerking: dagelijkse dosis mag bij zuigelingen van < 1 jaar niet hoger zijn dan 1.000 I.E. per dag. Profylaxe van vitamine D-deficiëntie bij malabsorptie bij volwassenen, adolescenten en kinderen: volwassenen en adolescenten: 800-2.000 I.E., dagelijkse dosis: 4-10 druppels per dag. Kinderen en zuigelingen: 600 I.E., dagelijkse dosis: 3 druppels per dag. Profylaxe van rachitis bij te vroeg geboren kinderen, zuigelingen en kinderen: < 1 jaar: 400 I.E., dagelijkse dosis: 2 druppels per dag. > 1 jaar: 400-600 I.E., dagelijkse dosis: 2-3 druppels per dag. Opmerking: voor te vroeg geboren kinderen en andere zuigelingen met een verhoogd risico kunnen hogere doseringen nodig zijn. Profylaxe van osteomalacie veroorzaakt door vitamine D-deficiëntie bij volwassenen: onderhoud 1.000-2.000 I.E., dagelijkse dosis: onderhoudsdosering: 5-10 druppels per dag. Opmerking: een adequate calciumsuppletie wordt aanbevolen. Behandeling van rachitis en osteomalacie veroorzaakt door vitamine D-deficiëntie bij volwassenen, adolescenten en kinderen: 3.000-5.000 I.E., dagelijkse dosis: 15-25 druppels. Ondersteunende behandeling bij osteoporose, in combinatie met calcium en, indien wenselijk, met een specifiek anti-osteoporose middel bij volwassenen: 800-1.000 I.E., dagelijkse dosis: 4-5 druppels per dag. * Bij grote hoeveelheden druppels kunnen patiënten de totale dagdosering verdelen over meerdere innames per dag. **De dosering dient individueel te worden bepaald door de behandelend arts. Dosis dient te worden aangepast aan de hand van het gemiddelde serumconcentraat 25-hydroxycalciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de respons van de patiënt op de behandeling. Serumconcentraties 25(OH)D en calcium dienen te worden gecontroleerd na aanvang van de behandeling. De noodzaak voor verdere monitoring kan individueel worden bepaald aan de hand van de toegediende dosis en de individuele behoeften van de patiënt. Speciale populaties Nierinsufficiëntie D-Cure Maxi moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met milde tot matige nierinsufficiëntie. Het effect op het calcium- en fosfaatmetabolisme moet worden gecontroleerd (zie rubriek 4.4). Colecalciferol mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3). Leverinsufficiëntie Er is geen aanpassing van de dosering nodig. Wijze van toediening Oraal gebruik. Het smaakt naar lijfolie. Het kan onvruchtbaar worden ingenomen of, om de inname te vergemakkelijken, vlak vóór gebruik worden gemengd met een lepel vloeistof of een kleine hoeveelheid yoghurt, melk, kaas of andere zuivelproducten. De patiënt moet ervoor zorgen dat de volledige dosis wordt ingenomen. Niet mengen met warm voedsel. Ouders moeten worden geïnformeerd dat D-Cure Maxi niet in een fles melk of een bakje zacht voedsel mag worden gemengd, omdat het kind de volledige dosis anders niet binnenkrijgt als het niet de hele maaltijd consumeert. Ouders moeten erop letten dat hun kind de volledige dosis inneemt. Bij kinderen die al vast voedsel krijgen, moet de voorgeschreven dosis tijdens een maaltijd worden toegediend. Bewaar geen product of voedsel gemengd met D-Cure Maxi voor later gebruik of voor de volgende maaltijd. Gebruiksaanwijzing De doos bevat een druppelflesje. Het druppelflesje is afgesloten met een kindveilige dop. Volg de instructies hieronder om het flesje te openen en te gebruiken. Voor het eerste gebruik van het geneesmiddel: Deze handeling geschiedt slechts één keer vóór het eerste gebruik: Keer het flesje één keer ondersteboven en draai het weer recht op om de druppelaar met het geneesmiddel te vullen en een correcte dosis toe te dienen. Voor toediening van het geneesmiddel: - Houd de kunststof dop naar beneden gedrukt tijdens het losschroeven om de druppelaar te openen. - Draai het flesje recht op (niet in een hoek van 45° houden) en tel het aantal voorgeschreven druppels (niet schudden tijdens het gebruik). - Zet het flesje na het toedienen van de druppels weer recht op. - Plaats de kunststof dop op het druppelflesje en draai deze vast. Contra-indicaties Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Hypercalciëmie en/of hypercalciurie. Nefrolithase en/of nefrocalkinose. Ernstige nierinsufficiëntie. Hypervitaminose D. Bijwerkingen Colecalciferol kan de volgende bijwerkingen veroorzaken, vooral bij overdosering. Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie en systeem/orgaanklassen. Frequentiecategories worden gedefinieerd aan de hand van de volgende conventie: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100 tot < 1/10); soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100); zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). De frequentie van bijwerkingen is niet bekend aangezien er geen grotere klinische onderzoeken zijn uitgevoerd die een schatting van de frequenties mogelijk zouden maken. De volgende reacties zijn gemeld: Immuunsysteemaandoeningen Onbekend (kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens): overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem of larynxoedeem. Voedings- en stofwisselingsstoornissen: Zelden: hypercalciëmie, hypercalciurie Maagdarmsletselaandoeningen: Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): constipatie, flatulentie, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree. Huid- en onderhuidaandoeningen: Zelden: overgevoeligheidsreacties zoals pruritus, uitslag, jeuk. Melding van vermoedelijke bijwerkingen Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in het nationale meldsysteem. België Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg-afmps.be Aard en inhoud van de verpakking 10 ml flacon van bruin glas, type III met dop van polyethyleen, afgesloten met een kindveilige schroefdop van polyethyleen-/polypropyleen. Een verpakking bevat 1, 2, 3 of 4 druppelflesje(s) met 10 ml oplossing. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Laboratoires SMB N.V. Herdersliedstraat 26-28 1080 Brussel NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN BE665686 Afleveringswijze Vrije aflevering. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST datum van de goedkeuring van de tekst: 02/2026

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL D-Cure 2.400 I.E./ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING 1 ml oplossing (37 druppels) bevat 60 micrograms colecalciferol, overeenkomend met 2.400 I.E. vitamine D3. 1 druppel bevat 1,6 microgram colecalciferol, overeenkomend met 65 I.E. vitamine D3. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. FARMACEUTISCHE VORM Druppels voor oraal gebruik, oplossing Therapeutische indicaties D-Cure is aangewezen in de volgende gevallen: preventie van rachitis en osteomalacie bij kinderen en volwassenen; preventie van rachitis bij premature babies; preventie van vitamine D deficiëntie bij kinderen en volwassenen met een gekend risico; het voorkomen van de osteoporose; deficiënte toevoer van vitamine D: gastroctomie, bejaarden (bedlegerige of weinig buiten komen); behandeling en/of profylaxis van een gebrek aan vitamine D: groei, zwangerschap, borstvoeding; preventie van vitamine D deficiëntie bij kinderen en volwassenen met malabsorptie. Opmerking: een gevarieerde voeding speelt eveneens een doorslaggevende rol in de preventie van een vitamine D-tekort. Dosering en wijze van toediening Dosering: Het is belangrijk de posologie aan te passen aan de individuele noden van de patiënt. Een regelmatig biologische controle van de calciëmie, van de calciurie, en van de alkalische fosfatase laat toe de behandeling te evalueren en een eventuele hypervitaminose vast te stellen, vooral bij toediening van hoge dosissen. Of het nu profylactisch of curatief gegeven wordt, elke indicatie van de vitaminotherapie D heeft een eigen posologie: 1. Zeer zwakke dosissen: (160 eenheden per 24 uur, dit wil zeggen 2 druppels D-Cure per dag). Profylactisch gebruik bijvoorbeeld na een gastroctomie, bij bejaarden. 2. Zwakke dosissen: (van 400 tot 1.000 eenheden per 24 uur, dit wil zeggen 6 tot 15 druppels D-Cure per dag). Het voorkomen van de osteoporose: 6 tot 12 druppels per dag, is het noodzakelijk gelijktijdig een calciumsupplement toe te dienen. Het voorkomen van rachitis bij pasgeborenen: 6 druppels per dag gedurende het gehele eerste jaar; vervolgens in de loop van de 3 volgende jaren: eveneens 6 druppels per dag, maar tijdens de wintermaanden. Bij de vrouw, gedurende de zwangerschap en de borstvoeding: ongeveer 400 eenheden, dit wil zeggen 6 druppels per dag. Wijze van toediening Oraal gebruik. De D-Cure druppels dienen puur of gemengd met vloeistoffen zoals melk, vruchtensap of andere voedingsmiddelen te worden ingenomen en dit zonder dat de smaak ervan wordt gewijzigd. Het kan ook met een lepel worden toegediend. Contra-Indicaties: Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Hypercalciëmie en/of hypercalciurie. Nefrolithase. Ernstige nierinsufficiëntie. Hypervitaminose D. Pseudohypoparathyroidisme, omdat de vitamine D-behoefte verminderd kan zijn als gevolg van fasen van normale vitamine D-gevoeligheid, waardoor het risico op langdurige overdosering bestaat. Beter regelbare vitamine D derivaten zijn verkrijgbaar hiervoor. Bijwerkingen Cholecalciferol kan de volgende bijwerkingen veroorzaken, voornamelijk bij overdosering: De bijwerkingen zijn gerangschikt op basis van frequentie en systeem/orgaanklasse. De frequentiegroepen zijn op de volgende conventie gebaseerd: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100 tot < 1/10); soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100); zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000); niet bekend (kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens). Frequenties van bijwerkingen zijn niet bekend, gezien geen grotere klinische studies werden uitgevoerd, die een schatting van de frequenties zou toelaten. De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd: Immuunsysteemaandoeningen Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem of larynxoedeem. Voedings- en stofwisselingsstoornissen: Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): hypercalciëmie, hypercalciurie. Maagdarmsletselaandoeningen: Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): constipatie, flatulentie, misselijkheid, buikpijn, maagpijn, diarree. Huid- en onderhuidaandoeningen: Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): overgevoeligheidsreacties zoals jeuk, uitslag en netelros. Melding van vermoedelijke bijwerkingen Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem. België Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be Afdeling Vigilantie Website: www.eenbijwerkingmelden.be E-mail: adr@fagg-afmps.be HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN LABORATOIRES SMB N.V. Herdersliedstraat 26-28 1080 Brussel Tel: +32 2 411 48 28 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN BE080596 Afleveringswijze: Vrije aflevering DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST 07/2026 Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG: <https://www.fagg.be/nl>

V.U. Laboratoires SMB, Herdersliedstraat 26-28, 1080 Brussel. D-Cure Maxi/26/001/NL/Sept2026

