

# **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**STRIGEM-D suspension orale** (250 mg de calcium et 250 UI de Vitamine D3), flacon de 200 ml.

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque 5 ml de suspension orale contient :

**Calcium Élémentaire\*** ..... 250 mg

(\*625 mg de Carbonate de calcium en provenance d'une matière organique, Coquilles d'Huître équivalent à 250 mg de calcium élémentaire)

**Vitamine D3** (sous forme stabilisée, 1mg équivalent à 100 UI)..... 250 U.I.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension buvable.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1. Indications thérapeutiques**

Carences calciques et augmentation des besoins en calcium :

- Croissance, formation de l'os et des dents ;
- Rachitisme, décalcification osseuse, carie dentaire ;
- Consolidation des fractures ;
- Décalcification, malnutrition ;
- Asthénie Physique ;
- Grossesse et allaitement

### **4.2. Posologie et mode d'administration** : Voie orale.

<b>Groupe d'âge</b>	<b>Posologie</b>
nourrissons (jusqu'à 12 mois)	2,5 ml deux fois par jour
enfant de 1 à 12 ans	5 ml trois fois par jour
enfant à partir de 12 ans et adulte de moins de 70 ans	10 ml deux fois par jour
adulte de plus de 70 ans	10 ml trois fois par jour
femme enceinte	10 ml deux fois par jour
Ou selon avis médical.	

### **4.3. Contre-indications**

StriGem-D suspension orale est contre-indiqué dans les états hypercalcémiques tels que l'hyperparathyroïdisme primaire, l'hypercalcémie métastatique et le myélome multiple.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### **Précaution d'emploi**

- Prendre StriGem-D suspension orale avec précaution en cas de présence ou de soupçon de calculs rénaux ou chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ;
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ;
- Ce médicament contient 2,5 g de saccharose par 5 ml, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou diabète.

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Eviter l'administration simultanée du StriGem-D suspension orale avec des produits digitaliques, le Vérapamil, la Phénitoïne les Thiazides, les diurétiques et les anti-acides.

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

StriGem-D suspension orale peut être utilisé pendant la grossesse et pendant la période d'allaitement.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

Rarement, des cas d'irritation gastro-intestinale, de nausées et de vomissements ont été signalés.

### **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.

### **4.9. Surdosage**

Le surdosage peut se traduire par une hypercalciurie et une hypercalcémie dont les symptômes sont les suivants : nausées, vomissements, polydipsie, polyurie, constipation.

Un surdosage en vitamine D3 peut occasionner des calcifications vasculaires et tissulaires en raison de l'hypercalcémie.

**Traitement** : Arrêter tout traitement calcique et apport en vitamine D et prévoir une réhydratation.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : calcium en association avec de la vitamine D et/ou d'autres substances, code ATC : A12AA04. (A : appareil digestif et métabolisme)**

StriGem-D suspension orale contient du carbonate de calcium, qui apporte la plus grande proportion de calcium élémentaire et de la vitamine D3 qui facilite l'absorption du Calcium.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

**Carbonate de Calcium** : En milieu gastrique, le Carbonate de Calcium libère l'ion Calcium, en fonction du pH. Le Calcium est essentiellement absorbé dans la partie haute de l'intestin grêle. Le taux d'absorption par voie gastro-intestinale est de l'ordre de 30% de la dose ingérée. Le Calcium est éliminé par la sueur et les sécrétions digestives. Le Calcium urinaire dépend de la filtration glomérulaire et du taux de réabsorption tubulaire du Calcium.

**Vitamine D3** : La Vitamine D3 est absorbée dans l'intestin et transportée par les liaisons protéiques dans le sang jusqu'au foie (première hydroxylation) et au rein (deuxième hydroxylation). La Vitamine D3 non hydroxylée est stockée dans les compartiments de réserve tels que les tissus adipeux et musculaires. Sa demi-vie plasmatique est de l'ordre de quelques jours. Elle est éliminée dans les fèces et les urines.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Polyvinyl pyrrolidone K30, gomme Xanthan, glycérine, saccharose, hydroxybenzoate de méthyle, hydroxybenzoate de propyle, érythrosine, dioxyde de silice colloïdal, eau purifiée, propylène glycol et arôme de framboise.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec et protégé de la lumière.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon 200 ml.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Strides Pharma Science Limited, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore-560076. India  
Tel : 91-80-66580600 : Fax: 91-80-66580606 : [www.strides.com](http://www.strides.com)

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

10 mars 2022

### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non soumis à prescription médicale.