

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**GRANIONS DE CUIVRE 0,3 mg/2 ml, suspension buvable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cuivre .....  
0,3 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

Excipients à effet notoire : hydrosulfite de sodium, sulfite de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états infectieux et viraux, d'états grippaux, au cours d'affections rhumatismales inflammatoires et au cours de l'arthrose.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

2 à 3 ampoules par jour

Arthrose : la posologie est de 1 ampoule 3 fois par jour.

#### Mode d'administration

Il est conseillé d'absorber le contenu des ampoules dilué dans un verre d'eau, en dehors des repas.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Le traitement par cet élément minéral trace ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel.

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

Sans objet.

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

En l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Ce médicament contient des sulfites et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### **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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : OLIGOTHERAPIE (V : divers).**

Élément minéral trace.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseignée.

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

Non renseignée.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Amylose, glycérol, phosphate disodique dihydraté, dihydrogénophosphate de potassium anhydre, hydrosulfite de sodium, sulfite de sodium, eau purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

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

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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

Ampoule à deux pointes autocassables en verre brun de type II de 2 ml. Boîte de 10 ou 30 ampoules.

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

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **LABORATOIRE DES GRANIONS**

LE PARADOR II

5 ALLEE CROVETTO FRERES

98000 MONACO

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 304 623-8 : 2 ml en ampoule (verre). Boîte de 10 ampoules.
- 375 460-4 : 2 ml en ampoule (verre). Boîte de 30 ampoules.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.