

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **OLIGOSTIM MANGANESE CUIVRE COBALT, comprimé sublingual**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de manganèse (2H <sub>2</sub> O).....	0,240
mg	
Quantité correspondant à manganèse élément.....	0,027
mg	
Gluconate de cuivre.....	0,220
mg	
Quantité correspondant à cuivre élément.....	0,031
mg	
Gluconate de cobalt (2H <sub>2</sub> O).....	0,240
mg	
Quantité correspondant à cobalt élément.....	0,029
mg	

Pour un comprimé sublingual.

Excipient à effet notoire : lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sublingual.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états asthéniques.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

1 à 2 comprimés par jour, à laisser fondre sous la langue, le matin à jeun ou à distance des repas.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

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

Le traitement par ces éléments minéraux traces ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives

#### **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**

Sans objet.

#### **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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

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

**Classe pharmacothérapeutique : OLIGOTHERAPIE (V : Divers)**

Elément minéral trace.

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

Non renseigné.

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

Non renseigné.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Lactose, croscarmellose A, stéarate de magnésium.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

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

A conserver à température ambiante.

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

Tube (polypropylène) de 40 comprimés sublinguaux.

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

Pas d'exigences particulières.

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

### **LABORATOIRE DES GRANIONS**

LE PARADOR II

5 ALLEE CROVETTO FRERES

98000 MONACO

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

- 34009 333 602 5 2 : 40 comprimés sublinguaux en tube (polypropylène).

## **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.

