

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **MANGANÈSE-CUIVRE-COBALT OLIGOSOL, solution buvable en ampoule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de manganèse.....	0,590
mg	
(Quantité correspondante en manganèse.....	0,0728
mg)	
Gluconate de cuivre.....	0,518
mg	
(Quantité correspondante en cuivre.....	0,0726
mg)	
Gluconate de cobalt.....	0,553
mg	
(Quantité correspondante en cobalt.....	0,0726
mg)	

Pour une ampoule de 2 ml.

Excipient à effet notoire : glucose (100 mg dans une ampoule de 2 ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule.

## 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

#### Posologie

RÉSERVÉ A L'ADULTE.

1 à 2 ampoules par jour.

Les ampoules sont à prendre :

- de préférence le matin à jeun,
- éventuellement 15 minutes avant un repas ou le soir au coucher.

## **Mode d'administration**

Voie orale.

L'administration par voie sublinguale est recommandée : garder le contenu de l'ampoule 1 à 2 minutes sous la langue avant d'avaler.

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

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare).

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

### **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**

MANGANÈSE-CUIVRE-COBALT OLIGOSOL, solution buvable en ampoule n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **4.8. Effets indésirables**

Aucun effet indésirable notable n'a été rapporté lors de l'utilisation de MANGANÈSE-CUIVRE-COBALT OLIGOSOL, solution buvable en ampoule.

### **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 : OLIGOTHÉRAPIE (V : divers).**

Éléments minéraux traces.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

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

Les données de sécurité précliniques chez l'animal sont insuffisantes pour évaluer la toxicité du gluconate de manganèse, du gluconate de cuivre et du gluconate de cobalt vis-à-vis des fonctions de reproduction.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Glucose monohydraté et eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

Ampoule à deux pointes autocassables en verre incolore de type I de 2 ml. Boîte de 14 ou 28 ampoules.

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

Pas d'exigences particulières.

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

### **LABCATAL**

1198 AVENUE DU DOCTEUR MAURICE DONAT

ZAC DU FONT DE L'ORME

06250 MOUGINS

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

- 34009 307 518 0 0 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 14.
- 34009 301 406 7 3 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 28.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.