ANSM - Mis à jour le : 19/06/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GRANIONS DE BISMUTH 2 mg/2 ml, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nitrate de bismuth..... 4,64 mg
(quantité correspondante en bismuth..... 2,00 mg)

Pour 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 infectieux viraux de la sphère ORL, d'états grippaux.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.
Voie orale.

Posologie

1 à 2 ampoules par jour, à diluer 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

Il est recommandé de prendre ce médicament en dehors des repas.

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

GRANIONS DE BISMUTH 2 mg/2 ml, solution buvable en ampoule n’a aucun effet sur l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

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).
Elément minéral trace.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des données limitées semblent indiquer un possible effet génotoxique ainsi qu’un dysfonctionnement de la fonction reproductive.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amylose, glycérol, eau purifiée.

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 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 ampoules.

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 Allée Crovetto Frères
98000 MONACO

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 304 622 1 8 : 2 ml en ampoule (verre brun), boîte de 10.

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.