ANSM - Mis à jour le : 19/09/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GRANIONS DE MANGANESE 0,1 mg/2 ml, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de manganèse monohydraté ..... 0,306 mg
Quantité correspondant à manganèse élément .....0,100 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 allergiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.
Voie orale.
1 à 2 ampoules par jour

Mode d’administration

A 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

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

GRANIONS DE MANGANESE 0,1 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

Aucun effet indésirable n'a été rapporté lors de l'utilisation de GRANIONS DE MANGANESE 0,1 mg/2 ml, 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec la spécialité.

En administration chronique à fortes doses, des symptômes neurologiques ont été observés avec le manganèse

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

Les données de sécurité précliniques chez l’animal sont insuffisantes pour évaluer la toxicité du sulfate de manganèse monohydraté vis-à-vis des fonctions de reproduction.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amylose, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule verre à deux pointes autocassables de 2 ml. Boîtes 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 MARCHE

LABORATOIRE DES GRANIONS
Le Parador II
5 Allée Crovetto Frères
98000 Monaco

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

- 34009 341 480 2 6 : 2 ml en ampoule (verre). Boîte de 10 ampoules.
- 34009 375 459-6 9 : 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.