ANSM - Mis à jour le : 01/08/2023

Dénomination du médicament

LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose
Gluconate de lithium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose ?
3. Comment prendre LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE lithium OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : OLIGOTHÉRAPIE (V : divers).

Ce médicament est utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours de manifestations psychiques ou psychosomatiques mineures de l'enfant de plus de 6 ans et de

l'adulte (troubles légers du sommeil, irritabilité).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT de prendre LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose ?

Ne prenez jamais LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au gluconate de lithium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Certains troubles du caractère ou du comportement nécessitent des posologies importantes de lithium. Le lithium sous forme d'oligoélément n'a pas de place dans le traitement de ces troubles.

Tumeurs rénales : Les patients présentant une insuffisance rénale sévère ayant reçu du lithium pendant plus de 10 ans peuvent avoir un risque de développer une tumeur maligne ou bénigne rénale (microkystes, oncocytomes et carcinomes rénaux des tubes collecteurs).

LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose ne doit généralement pas être utilisé au cours de la grossesse (Cf. rubrique Grossesse et allaitement).

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

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose.

Enfants

Chez l'enfant, un trouble du comportement ou un trouble du sommeil nécessite une consultation auprès de votre médecin.

Autres médicaments et LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose contient du glucose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT prendre LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose ?

RÉSERVÉ A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Adulte : 2 à 4 ampoules ou récipients unidoses par jour.

Enfant : 1 à 2 ampoules ou récipients unidoses par jour.

Voie orale.

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

Les ampoules ou les récipients unidoses sont à prendre :

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

- **Instructions pour ouvrir l'ampoule :**

  Casser les 2 pointes au niveau de l'anneau de couleur.

Instructions pour ouvrir le récipient unidose :

1. Détacher une unidose de la barrette.

2. Ouvrir l'unidose en tournant l'embout.

3. Expulser le contenu de l'unidose dans la bouche, sous la langue, en pressant fortement (2 pressions sont généralement nécessaires).

Si vous avez pris plus de LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose que vous n'auriez dû :

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Si vous oubliez de prendre LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir :

Fréquence indéterminée :

- Eruption de la peau ou des muqueuses (réaction lichénoïde due aux médicaments)
- Tumeurs rénales bénignes/malignes (microkystes, oncocytome et carcinome rénal des tubes collecteurs) (lors d'une thérapie à long terme).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditionnement en ampoule (verre) : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conditionnement en récipient unidose (polyéthylène) : à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose

- La substance active est :

Gluconate de lithium..... 8,14 mg

(Quantité correspondante en lithium..... 0,2796 mg)

Pour une ampoule ou un récipient unidose de 2 ml.

- Les autres composants sont : glucose, eau purifiée.

Qu'est-ce que LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution buvable en ampoule ou en récipient unidose de 2 ml.

Boîte de 14 ou 28 ampoules.

Boîte de 30 récipients unidoses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABCATAL

1198 AVENUE DU DOCTEUR MAURICE DONAT

ZAC DU FONT DE L'ORME

06250 MOUGINS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE DES GRANIONS

LE PARADOR II

5 ALLEE CROVETTO FRERES

98000 MONACO

Fabricant

LABCATAL
ZONE INDUSTRIELLE DU MONT-BLANC
1, RUE DE L'INDUSTRIE
74106 ANNEMASSE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).