ANSM - Mis à jour le : 18/12/2024

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**GRANIONS DE CUIVRE 0,3 mg/2 ml, suspension buvable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cuivre ..... 0,3 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

Excipients à effet notoire : hydrosulfite de sodium, sulfite de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états infectieux et viraux, d'états grippaux, au cours d'affections rhumatismales inflammatoires et au cours de l'arthrose.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.

2 à 3 ampoules par jour

Arthrose : la posologie est de 1 ampoule 3 fois par jour.

**Mode d’administration**

Il est conseillé d'absorber le contenu des ampoules dilué 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

Sans objet.

### 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

Ce médicament contient des sulfites et peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**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

Non renseignée.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Amylose, glycérol, phosphate disodique dihydraté, dihydrogénophosphate de potassium anhydre, hydrosulfite de sodium, sulfite de sodium, 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 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

- 304 623-8 : 2 ml en ampoule (verre). Boîte de 10 ampoules.
- 375 460-4 : 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.