RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 27/03/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GRANIONS DE SOUFRE 19,5 mg/2 ml, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Soufre (sous forme de thiosulfate de sodium)..... 19,50 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

Excipient à effet notoire : sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'affections récidivantes cutanées, rhumatologiques et de la sphère O.R.L.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Posologie

La dose recommandée est de 1 à 2 ampoules par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Il est conseillé d'absorber le contenu des ampoules dilué dans un verre d'eau.

A prendre le matin à distance 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. Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Grossesse

En l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été rapporté lors de l'utilisation de GRANIONS DE SOUFRE 19,5 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, cependant, un surdosage éventuel entrainera une action laxative.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : OLIGOTHERAPIE (V : divers)
Elément minéral trace.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amylose, glycérol, gomme xanthane, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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 (verre brun de type II) de 2 ml. Boite de 10 ou de 30 ampoules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 ALLEE CROVETTO FRERES
98000 MONACO

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

- 34009 316 978 0 0 : 2 ml en ampoule (verre brun). Boîte de 10.
- 34009 394 387 7 1 : 2 ml en ampoule (verre brun). Boîte de 30.

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.