



ANSM - Mis à jour le : 23/12/2011

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.

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

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

1 à 2 ampoules par jour, à diluer dans un verre d'eau, en dehors des repas.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

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. 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

Aucun effet indésirable n'a été rapporté lors de l'utilisation de GRANIONS DE MANGANESE 0,1 mg/2ml, solution buvable en ampoule.

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)

Élément 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, 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) 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 MARCHÉ

LABORATOIRE DES GRANIONS

7, RUE DE L'INDUSTRIE
LE MERCATOR
98000 MONACO
MONACO

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 341 480-2: 2 ml en ampoule (verre). Boîte de 10 ampoules.
- 375 459-6: 2 ml en ampoule (verre). Boîte de 30 ampoules.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.