

## 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.