



## 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 entraînera 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. Boîte 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.