

ANSM - Mis à jour le : 01/08/2023

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

## GRANIONS D'OR 0,2 mg/2 ml, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour une ampoule de 2 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buyable.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

## 4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'affections rhumatismales inflammatoires.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### RESERVE A L'ADULTE.

1 à 2 ampoules par jour: il est conseillé d'absorber le contenu des ampoules dilué 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 de la solution.

### 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 avec l'utilisation de GRANIONS D'OR 0,2 mg/2 ml, solution buvable. Le traitement avec de l'or peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

### 4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté, cependant un surdosage peut provoquer une aggravation des effets indésirables. Le traitement est symptomatique.

#### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**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, hydrosulfite 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.

## 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

- 304 627-3: 2 ml en ampoule (verre brun), boîte de 10.
- 394 386-0 ou 34009 394 386 0 3: 2 ml en ampoule (verre brun). Boîte de 30.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.