

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dihydrogénophosphate de sodium dodécahydraté 0,140 mg
(Quantité correspondante en phosphore 0,0305 mg)

Pour une ampoule de 2 ml.

Excipient à effet notoire : glucose

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 de dystonie neurovégétative et d'états regroupés sous le terme de spasmodophilie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

L'administration par voie sublinguale est recommandée.

RESERVE A L'ADULTE.

1 à 2 ampoules par jour.

Les ampoules sont à prendre:

- de préférence le matin à jeun,
 - éventuellement 15 minutes avant un repas ou le soir au coucher.
- Garder le contenu de l'ampoule 1 à 2 minutes sous la langue avant d'avaler.

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

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

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

Sans objet.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

OLIGOTHERAPIE

(V: divers)

Élément minéral trace.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glucose anhydre, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 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 incolore de type I 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 MARCHÉ

LABCATAL

7, RUE ROGER SALENGRO

BP 305
92541 MONTRouGE CEDEX

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

- 307 520-5: 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 14

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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dihydrogénophosphate de sodium dodécahydraté 0,140 mg

(Quantité correspondante en phosphore 0,0305 mg)

Pour une ampoule de 2 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : glucose

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution buvable en ampoule de 2 ml, boîte de 14 ampoules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

L'administration par voie sublinguale est recommandée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABCATAL
7, RUE ROGER SALENGRO
BP 305
92541 MONTRouGE CEDEX

Exploitant

LABCATAL
7, RUE ROGER SALENGRO
92541 MONTRouGE

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est utilisé chez l'adulte comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états de dystonie neurovégétative et d'états regroupés sous le terme de spasmodophilie.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Ampoule

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale

L'administration par voie sublinguale est recommandée.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

2 ml

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ?
3. COMMENT PRENDRE PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

OLIGOTHERAPIE

(V: divers)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé chez l'adulte comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états de dystonie neurovégétative et d'états regroupés sous le terme de spasmophilie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule dans le cas suivant :

- antécédent d'allergie à l'un des constituants de la solution.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule:

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Excipient à effet notoire : glucose

3. COMMENT PRENDRE PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

1 à 2 ampoules par jour.

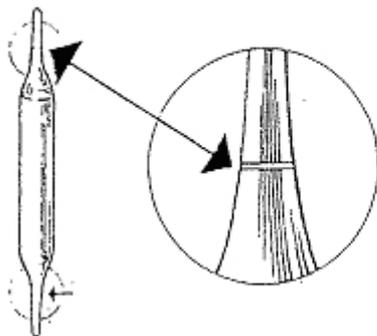
Mode et voie d'administration

Voie orale

L'administration par voie sublinguale est recommandée.

Les ampoules sont à prendre:

- de préférence le matin à jeun,
 - éventuellement 15 minutes avant un repas ou le soir au coucher.
- Garder le contenu de l'ampoule 1 à 2 minutes sous la langue avant d'avalier.



AMPOULES AUTOCASSABLES

S'ouvrant sans filme.

Instructions pour ouvrir l'ampoule:

Casser les 2 pointes au niveau de l'anneau de couleur.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule que vous n'auriez dû :

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule?

La substance active est :

Dihydrogénophosphate de sodium dodécahydraté 0,140 mg

(Quantité correspondante en phosphore 0,0305 mg)

Pour une ampoule de 2 ml.

Les autres composants sont :

Glucose anhydre, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PHOSPHORE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution buvable en ampoule de 2 ml ; boîte de 14 ampoules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABCATAL

7, RUE ROGER SALENGRO
BP 305
92541 MONTRouGE CEDEX

Exploitant

LABCATAL

7, RUE ROGER SALENGRO
92541 MONTRouGE

Fabricant

LABCATAL

ZONE INDUSTRIELLE DU MONT BLANC
1 RUE DE L'INDUSTRIE
74106 ANNEMASSE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.