

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SOUFRE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Thiosulfate de sodium ..... 0,300 mg  
(Quantité correspondante en soufre ..... 0,122 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'affections récidivantes cutanées, rhumatologiques et de la sphère ORL.

##### 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

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**

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**

Eau purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

18 mois.

#### **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 ; boîte de 14 ou 28.

#### **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**

- 307 522-8: 2 ml en ampoule (verre incolore); boîte de 14.
- 375 476-8: 2 ml en ampoule (verre incolore); boîte de 28.

## **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**

**SOUFRE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Thiosulfate de sodium ..... 0,300 mg  
(Quantité correspondante en soufre ..... 0,122 mg)

Pour une ampoule de 2 ml.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire : sans objet.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution buvable en ampoule de 2 ml; boîte de 14 ou 28 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

#### **LABORATOIRE LABCATAL**

7, RUE ROGER SALENGRO  
B.P. 305  
92541 MONTRouGE CEDEX

### 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**

Utilisé chez l'adulte comme modificateur du terrain en particulier au cours d'affections récidivantes cutanées, rhumatologiques et de la sphère ORL (nez, gorge, oreille).

## **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 MARCHÉ**

**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**

**SOUFRE 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

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

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

#### Classe pharmacothérapeutique

OLIGOTHERAPIE

(V: divers)

#### Indications thérapeutiques

Utilisé chez l'adulte comme modificateur du terrain en particulier au cours d'affections récidivantes cutanées, rhumatologiques et de la sphère ORL (nez, gorge, oreille).

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

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais SOUFRE 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 SOUFRE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule:**

#### **Mises en garde spéciales**

Le traitement par cet élément minéral trace ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel.

#### **Précautions d'emploi**

*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*

Sans objet.

### **3. COMMENT PRENDRE SOUFRE 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.

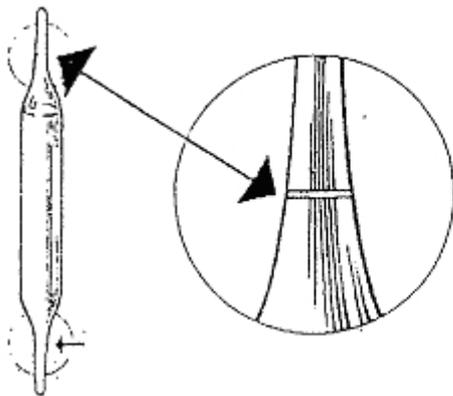
#### **Mode et voie d'administration**

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'avaler.



## AMPOULES AUTOCASSABLES

S'ouvrant sans lime.

### 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 SOUFRE 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, SOUFRE 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 SOUFRE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ?

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

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser SOUFRE 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 SOUFRE OLIGOSOL, solution buvable en ampoule?

**La substance active est :**

Thiosulfate de sodium ..... 0,300 mg  
(Quantité correspondante en soufre ..... 0,122 mg)

Pour une ampoule de 2 ml.

**L'autre composant est :**

Eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en ampoule de 2 ml ; boîte de 14 ou 28 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

**LABORATOIRE LABCATAL**

7, RUE ROGER SALENGRO  
B.P. 305  
92541 MONTRouGE CEDEX

#### Fabricant

A compléter

### 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.

