

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de manganèse (2H ₂ O)	0,240 mg
Quantité correspondant à manganèse métal	0,027 mg
Gluconate de cobalt (2H ₂ O)	0,240 mg
Quantité correspondant à cobalt métal	0,029 mg

Pour un comprimé

Excipient à effet notoire : lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états de dystonie neuro-végétative.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

1 à 2 comprimés par jour, à laisser fondre sous la langue, le matin à jeun ou à distance des repas.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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)

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

Lactose, croscarmellose A, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (polypropylène) de 40 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOIRON SA

20, RUE DE LA LIBERATION
69110 SAINTE FOY LES LYON

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

- 333 322-2: 40 comprimés en tube (polypropylène)

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.

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

OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé

Manganèse (gluconate de) dihydraté / cobalt (gluconate de) dihydraté

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Gluconate de manganèse (2H ₂ O)	0,240 mg
Quantité correspondant à manganèse métal	0,027 mg
Gluconate de cobalt (2H ₂ O)	0,240 mg
Quantité correspondant à cobalt métal	0,029 mg

Pour un comprimé

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Tube de 40 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Laisser fondre les comprimés sous la langue.

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 température ambiante.

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 MARCHE

Titulaire

BOIRON SA

20, RUE DE LA LIBERATION
69110 SAINTE FOY LES LYON

Exploitant

BOIRON

20, RUE DE LA LIBERATION
69110 SAINTE FOY LES LYON

Fabricant

Sans objet.

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

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 neuro-végétative.

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 THERMOSOUDÉS**

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

Sans objet.

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

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé

Manganèse (gluconate de) dihydraté / cobalt (gluconate de) dihydraté

Encadré

Veuillez 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 OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé 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 neuro-végétative.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé ?

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 OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé dans le cas suivant :

- antécédent d'allergie à l'un des constituants.

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 OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé:

Précautions d'emploi

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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 FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

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 : lactose

3. COMMENT PRENDRE OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé ?

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 comprimés par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Laisser fondre les comprimés sous la langue.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

A prendre le matin à jeun ou à distance des repas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé 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, OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé 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 OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à température ambiante.

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 OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé?

Les substances actives sont :

Gluconate de manganèse (2H₂O) 0,240 mg

Quantité correspondant à manganèse métal 0,027 mg

Gluconate de cobalt (2H₂O) 0,240 mg

Quantité correspondant à cobalt métal 0,029 mg

Pour un comprimé

Les autres composants sont :

Lactose, croscarmellose A, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OLIGOSTIM MANGANESE COBALT, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé ; tube de 40 comprimés.

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

BOIRON SA

20, RUE DE LA LIBERATION
69110 SAINTE FOY LES LYON

Exploitant

BOIRON

20, RUE DE LA LIBERATION
69110 SAINTE FOY LES LYON

Fabricant

BOIRON

2, AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY

OU

BOIRON

LA TONNARDERIE
ROUTE DE BLOIS
41400 MONTRICHARD

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.