

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POTASSIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de potassium 0,240 mg
(Quantité correspondante en potassium 0,040 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 de manifestations musculaires fonctionnelles, de crampes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

L'administration par voie sublinguale est recommandée.

RESERVE A L'ADULTE.

1 à 3 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'avalier.

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

Lorsqu'une supplémentation en potassium est indiquée (hypokaliémie ou risque d'hypokaliémie), le potassium sous forme d'oligo-élément n'est pas adapté.

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

- 307 521-1: 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

POTASSIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule

Potassium (gluconate de)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Gluconate de potassium 0,240 mg

(Quantité correspondante en potassium 0,040 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 - BP 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

Ce médicament est utilisé chez l'adulte comme modificateur du terrain en particulier au cours de manifestations musculaires fonctionnelles, de crampes.

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

POTASSIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule

Potassium (gluconate de)

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

XXX déno

XXX substance active

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de <prendre> <utiliser> ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

OU

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

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 <après {nombre de} jours>, 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 XXX déno et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> XXX déno ?
3. Comment <prendre> <utiliser> XXX déno ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XXX déno ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE XXX déno ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet. **ou** Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin.

Indications thérapeutiques

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT <DE PRENDRE> <D'UTILISER> XXX déno ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet. **ou** Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin.

Contre-indications

<Ne prenez> <N'utilisez> jamais XXX déno dans les cas suivants :

- Copier le texte ET Appliquer AMMListePuces1 ou AMMCorpsTexte

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec XXX déno : **ou Prendre des précautions particulières avec XXX déno :**

- Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet. **ou** Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet. **ou** Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet. **ou** Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Sans objet. **ou** Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

ou Informations importantes concernant certains composants de XXX déno :

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin.

3. COMMENT <PRENDRE> <UTILISER> XXX déno ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet. **ou** Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin.

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

Posologie

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin

Mode et voie d'administration

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin

Fréquence d'administration

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin

Durée du traitement

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

ou Si vous avez <pris> <utilisé> plus de XXX déno que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. OU Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte -----.

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

Sans objet.

ou Si vous oubliez <de prendre> <d'utiliser> XXX déno :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre. **ou** Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin-----.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

ou Si vous arrêtez <de prendre> <d'utiliser> XXX déno :

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte si besoin-----.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, XXX déno est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

----->Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte ou AMMpucés selon vos besoins.

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 XXX déno ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur <la boîte> <le flacon> <l'étiquette>.

Conditions de conservation

----->Copier le texte des conditions de conservation ET Appliquer AMMCorpsTexte-----.

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

Sans objet. **ou** Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte

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 XXX déno ?

La substance active est :

Copier le texte ET Appliquer AMMComposition

pour -----AMMComposition

Les autres composants sont :

Copier le texte ET Appliquer AMMComposition

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que XXX déno et contenu de l'emballage extérieur ?

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte.

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

TITULABO

TITUADRESSE1

TITUADRESSE2

TITUVILLE

Exploitant

EXPLABO

EXPADRESSE1

EXPADRESSE2

EXPVILLE

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.

ou Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

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.

ou Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Copier le texte ET Appliquer AMMCorpsTexte.

Autres

Sans objet.