

Dénomination du médicament

CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon
Gluconate de cuivre / Or colloïdal / Gluconate d'argent

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon ?
3. Comment prendre CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : OLIGOTHERAPIE (V : divers).

Ce médicament est utilisé chez l'adulte comme modificateur du terrain en particulier au cours de la phase de convalescence de maladies infectieuses, d'états asthéniques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon ?

Ne prenez jamais CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon.

Enfants et adolescents

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Autres médicaments et CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon contient de l'eau purifiée.

3. COMMENT PRENDRE Cuivre-Or-Argent OLIGOSOL, solution buvable en flacon ?**Posologie**

RÉSERVÉ A L'ADULTE.

La dose recommandée est de 1 dose par jour (contenu de la première graduation soit 2 ml) à 2 doses par jour (contenu de la deuxième graduation soit 4 ml).

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Voie orale.

L'administration par voie sublinguale est recommandée.

Les doses sont à prendre :

- de préférence le matin à jeun,
- éventuellement 15 minutes avant un repas.

Garder le contenu du godet 1 à 2 minutes sous la langue avant d'avaler.

Remplir le godet à ras des graduations en pressant légèrement sur le flacon. Revisser le bouchon après chaque utilisation.

Si vous avez pris plus de CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage : Une utilisation prolongée et/ou à doses excessives peut provoquer une accumulation cutanée de sels d'argent (argyrie).

Les symptômes sont une discrète coloration en gris ou bleu-gris principalement localisée au niveau des mains (notamment sous unguéale) ou des zones corporelles exposées au soleil, imposant l'arrêt du traitement.

Si vous oubliez de prendre CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon est un médicament généralement bien toléré. Sont rapportés principalement les effets indésirables suivants :

- Douleurs abdominales, nausées, vomissements, parfois diarrhée ou constipation,
- Goût métallique de la solution,
- Réaction d'hypersensibilité à type d'érythème ou urticaire,
- De très rares cas d'argyrie ont été rapportés (discrète coloration gris ou bleu-gris des mains).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon**

- Les substances actives sont :

| | |
|--|----------|
| Gluconate de cuivre..... | 22,50 mg |
| (Quantité correspondante en cuivre)..... | 3,150 mg |
| Or colloïdal..... | 0,070 mg |
| Gluconate d'argent..... | 3,000 mg |
| (Quantité correspondante en argent)..... | 1,068 mg |

Pour 100 ml de solution buvable.

- L'autre excipient est : eau purifiée.

Le godet comprend deux graduations correspondant à 2 ml de solution (1 dose) et à 4 ml de solution (2 doses).

Qu'est-ce que CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buvable en flacon de 60 ml (30 doses).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**LABCATAL**

1198 AVENUE DU DOCTEUR MAURICE DONAT
ZAC DU FONT DE L'ORME
06250 MOUGINS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**LABORATOIRE DES GRANIONS**

7 RUE DE L'INDUSTRIE
98000 MONACO
MONACO

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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

| | |
|--|----------|
| Gluconate de cuivre..... | 22,50 mg |
| (Quantité correspondante en cuivre)..... | 3,150 mg |
| Or colloïdal..... | 0,070 mg |
| Gluconate d'argent..... | 3,000 mg |
| (Quantité correspondante en argent)..... | 1,068 mg |

Pour 100 ml de solution buvable.

Le godet comprend deux graduations correspondant à 2 ml de solution (1 dose) et à 4 ml de solution (2 doses).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en flacon.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours de la phase de convalescence de maladies infectieuses, d'états asthéniques.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

RÉSERVÉ A L'ADULTE.
Le contenu des graduations du godet : 2 ml (1 dose) ou 4 ml (2 doses).
Les doses sont à prendre :

- de préférence le matin à jeun,
- éventuellement 15 minutes avant un repas.

Garder le contenu du godet 1 à 2 minutes sous la langue avant d'avaler.

Mode d'administration

Voie orale.
L'administration par voie sublinguale est recommandée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

De très rares cas d'argyrie ont été rapportés au cours de traitement prolongé et/ou de surdosage, voir rubriques 4.8 et 4.9.

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. Fertilité, 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

CUIVRE-OR-ARGENT OLIGOSOL, solution buvable en flacon n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Ce médicament est généralement bien toléré ; les principaux types d'effets indésirables enregistrés depuis la commercialisation sont les suivants :

- Affections gastro-intestinales : douleurs abdominales, nausées, vomissements, parfois diarrhée ou constipation.
- Affections du système immunitaire : de rares cas de réactions d'hypersensibilité ont été rapportés à type d'érythème ou urticaire imposant l'arrêt définitif de ce médicament (fréquence indéterminée).
- Affections de la peau et annexes cutanées : de très rares cas d'argyrie ont été rapportés, (fréquence indéterminée).
- Affections du système nerveux : dysgueusie (goût métallique, fréquence indéterminée).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Une utilisation prolongée et/ou à doses excessives peut provoquer une accumulation cutanée de sels d'argent (argyrie).
Les symptômes sont une discrète coloration en gris ou bleu-gris principalement localisée au niveau des mains (notamment sous unguéale) ou des zones exposées au soleil, imposant l'arrêt du traitement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : OLIGOTHERAPIE (V : divers)
Éléments minéraux traces.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène haute densité jaune de 60 ml (30 doses par flacon), fermé par un bouchon avec bague d'inviolabilité (polyéthylène HD naturel) avec un godet en polypropylène gradué à 2 ml (1 dose) et à 4 ml (2 doses).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABCATAL
1198 AVENUE DU DOCTEUR MAURICE DONAT
ZAC DU FONT DE L'ORME
06250 MOUGINS

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

- 34009 307 507 9 7 : 60 ml en flacon (polyéthylène) avec godet. Boîte de 1 flacon.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.