

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**GRANIONS DE SELENIUM 0,96 mg/2 mL, suspension buvable**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Sélénium..... 0,96 mg  
Pour une ampoule de 2 ml.

Excipient à effet notoire : hydrosulfite de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension buvable.

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'affections musculaires et cutanées.

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

**Posologie**

Réservé à l'adulte.

1 ampoule par jour.

**Mode d'administration**

Il est conseillé d'absorber le contenu des ampoules dilué dans un verre d'eau, en dehors des repas.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

**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. 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**

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Aux doses préconisées, il n'a pas été rapporté d'effets indésirables à ce jour.

#### **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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté, cependant un surdosage chronique risque d'entraîner une chute de cheveux, irritabilité, fragilisation des ongles et fatigue.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : OLIGOTHERAPIE (V : divers).**

Élément minéral trace.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseignée.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseignée.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Amylose, carraghénates, glycérol, gomme xanthane, hydrosulfite de sodium, eau purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 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 brun de type II de 2 mL.

Boîte de 10 ou de 30 ampoules.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE DES GRANIONS

LE PARADOR II

5 ALLEE CROVETTO FRERES

98000 MONACO

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

- 34009 304 630 4 8 : 2 mL en ampoule (verre brun). Boîte de 10 ampoules.
- 34009 366 673 9 6 : 2 mL en ampoule (verre brun). Boîte de 30 ampoules.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.