ANSM - Mis à jour le : 01/08/2023

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)

Eléments 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 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.