ANSM - Mis à jour le : 01/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de lithium..... 8,14 mg
(Quantité correspondante en lithium..... 0,2796 mg)

Pour une ampoule ou un récipient unidose 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 ou en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours de manifestations psychiques ou psychosomatiques mineures de l'enfant de plus de 6 ans et de l'adulte (troubles légers du sommeil, irritabilité).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RÉSERVÉ A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Adulte : 2 à 4 ampoules ou récipients unidoses par jour.

Enfant : 1 à 2 ampoules ou récipients unidoses par jour.

Les ampoules ou les récipients unidoses sont à prendre :

- de préférence le soir au coucher,
- éventuellement 15 minutes avant un repas ou le matin à jeun.

Mode d'administration

Voie orale.

L'administration par voie sublinguale est recommandée : garder le contenu de l'ampoule ou du récipient unidose 1 à 2 minutes sous la langue avant d'avaler.

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

Mises en garde

La psychose maniaco-dépressive et certains états psychiatriques justifient un traitement par du lithium à des posologies permettant d'obtenir des lithémies de l'ordre de 0,5 à 0,8 mEq/l. Le lithium sous forme d'oligoélément n'a pas de place dans ce traitement.

Ce médicament contient du glucose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

Tumeurs rénales : des cas de microkystes, oncocytomes et carcinomes rénaux des tubes collecteurs ont été signalés chez des patients présentant une insuffisance rénale sévère ayant reçu du lithium pendant plus de 10 ans. (voir rubrique 4.8)

Précautions d’emploi

L'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours de la grossesse (voir rubrique 4.6).

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

Grossesse

En clinique, l'administration de lithium aux doses utilisées en psychiatrie est à l'origine d'un effet malformatif touchant essentiellement le cœur.

En conséquence, l'utilisation de LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose est déconseillée chez la femme enceinte.

Allaitement

L'utilisation de LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

LITHIUM OLIGOSOL, solution buvable en ampoule ou en récipient unidose n’a aucun effet sur l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : réaction lichénoïde due aux médicaments.

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée : microkystes, oncocytome et carcinome rénal des tubes collecteurs (lors d’une thérapie à long terme) (voir rubrique 4.4).

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : OLIGOTHÉRAPIE (V : divers).

Elément minéral trace.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glucose (exprimé en anhydre) et eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Conditionnement en ampoule (verre) : 5 ans.

Conditionnement en récipient unidose (polyéthylène) : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conditionnement en ampoule (verre) : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conditionnement en récipient unidose (polyéthylène) : à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule à deux pointes autocassables (verre incolore de type I) de 2 ml. Boîte de 14 ou 28 ampoules.

Récipient unidose (polyéthylène) de 2 ml. Boîte de 30 récipients unidoses.

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 307 515 1 0 : 2 ml en ampoule (verre), boîte de 14.
- 34009 375 466 2 1 : 2 ml en ampoule (verre), boîte de 28.
- 34009 395 352 2 7 : 2 ml en récipient unidose (polyéthylène), boîte de 30.

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.