

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****GRANIONS D'ARGENT 0,68 mg/2 ml, solution buvable****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Nitrate d'argent .....  
1,067 mg

Quantité correspondante en argent 0,680 mg

Pour une ampoule de 2 ml.

Excipient à effet notoire : sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution buvable.

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

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états infectieux viraux de la sphère O.R.L., d'états grippaux et en cas d'aphtes buccaux.

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

Réservé à l'adulte.

Voie orale.

2 à 3 ampoules par jour : 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.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**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**

A ce jour, aucun effet indésirable n'a été rapporté.

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, une utilisation de doses supérieures à celles préconisées pendant une longue période (surdosage chronique) pourra entraîner de l'argyrisme.

### **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**

Amylose, glycérol, thiosulfate de sodium, eau purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament doit être conservé 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.

Boîtes de 10 et de 30 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **LABORATOIRE DES GRANIONS**

LE PARADOR II

5 ALLEE CROVETTO FRERES

98000 MONACO

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

- 34009 304 619 0 7 : 2 ml en ampoule (verre brun), boîte de 10.
- 34009 394 388 3 2 : 2 ml en ampoule (verre brun), boîte de 30.

## **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.