

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****GRANIONS DE BISMUTH 2 mg/2 ml, solution buvable****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Nitrate de bismuth..... 4,64 mg  
(quantité correspondante en bismuth..... 2,00 mg)

Pour une ampoule de 2 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution buvable en ampoule.

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

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états infectieux viraux de la sphère ORL, d'états grippaux.

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

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

**Posologie**

1 à 2 ampoules par jour, à diluer 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**

Il est recommandé de prendre ce médicament en dehors des repas.

**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**

GRANIONS DE BISMUTH 2 mg/2 ml, solution buvable en ampoule n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

##### **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**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

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

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

Élément minéral trace.

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

Sans objet.

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

Des données limitées semblent indiquer un possible effet génotoxique ainsi qu'un dysfonctionnement de la fonction reproductive.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Amylose, glycérol, 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 ampoules.

#### **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 Allée Crovetto Frères  
98000 MONACO

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

- 34009 304 622 1 8 : 2 ml en ampoule (verre brun), boîte de 10.

#### **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.