



ANSM - Mis à jour le : 01/08/2023

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### SÉLÉNIUM OLIGOSOL 100 microgrammes/2 ml, solution buvable en ampoule

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sélénite de sodium anhydre.....	0,219
mg	
(Quantité correspondante en séléinium .....	100

microgrammes) 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'affections musculaires et cutanées.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

RÉSERVÉ A L'ADULTE.

1 ampoule par jour.

L'ampoule est à prendre :

- le matin à jeun,
- ou 15 minutes avant un repas.

#### Mode d'administration

Voie orale.

L'administration par voie sublinguale est recommandée : garder le contenu de l'ampoule 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**

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**

SÉLÉNIUM OLIGOSOL 100 microgrammes/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**

Aucun effet indésirable notable n'a été rapporté lors de l'utilisation de SÉLÉNIUM OLIGOSOL 100 microgrammes/2 ml, solution buvable en ampoule.

#### **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](http://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**

Les données de sécurité précliniques chez l'animal sont insuffisantes pour évaluer la toxicité du sélénite de sodium anhydre vis-à-vis des fonctions de reproduction.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

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

### **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 340 896 0 2 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 14.
- 34009 375 475 1 2 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 28.

## **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.