

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**OLIGOSTIM MAGNESIUM, comprimé sublingual**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Gluconate de magnésium dihydraté.....	0,220
mg	
Quantité correspondant à magnésium élément.....	0,012
mg	

Pour un comprimé sublingual.

Excipient à effet notoire : lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé sublingual.

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier au cours d'états de dystonie neuro-végétative et d'états regroupés sous le terme de spasmophilie.

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

RESERVE A L'ADULTE.

Voie orale.

1 à 2 comprimés par jour, à laisser fondre sous la langue, le matin à jeun ou à distance des repas.

**4.3. Contre-indications**

Ce médicament est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

**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 du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

#### **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**

Il n'y a pas d'effets indésirables attendus avec ces doses de magnésium 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**

Aucun effet indésirable connu.

#### **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 : 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**

Lactose, croscarmellose A, acide stéarique.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

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

A conserver à température ambiante.

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

Flacon (polypropylène) de 40 comprimés.

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

Pas d'exigences particulières.

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

### **LABORATOIRE DES GRANIONS**

LE PARADOR II

5 ALLEE CROVETTO FRERES

98000 MONACO

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

- 34009 333 546 8 8 : 40 comprimés sublinguaux en tube (polypropylène).

## **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.