

# PHARMAFIT

ANSM - Mis à jour le : 01/08/2023

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ZINC-NICKEL-COBALT OLIGOSOL, solution buvable en ampoule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

|                                         |          |
|-----------------------------------------|----------|
| Gluconate de zinc.....                  | 0,470    |
| mg                                      |          |
| (Quantité correspondante en zinc.....   | 0,0674   |
| mg)                                     |          |
| Gluconate de nickel.....                | 0,555    |
| mg                                      |          |
| (Quantité correspondante en nickel..... | 0,0726   |
| mg)                                     |          |
| Gluconate de cobalt.....                | 0,553 mg |
| (Quantité correspondante en cobalt..... | 0,0726   |
| mg)                                     |          |

Pour une ampoule 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.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Utilisé comme modificateur du terrain en particulier en cas de régime amaigrissant.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

RÉSERVÉ A L'ADULTE.

2 à 3 ampoules par jour.

Les ampoules sont à prendre :

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

## **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 aux substances actives 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 ces éléments minéraux trace ne dispense pas d'un traitement spécifique éventuel.

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

### **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**

Affections de la peau et du tissu sous-cutané sous traitement mais ne permettent pas d'établir si ce sont des allergies vraies. La fréquence de survenue n'est pas déterminable.

### **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**

Non renseigné.

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

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Glucose anhydre, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 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 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 307 526 3 0 : 2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 14.
- 34009 375 478 0 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.