

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

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 sélénium ..... 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 MARCHÉ

### LABCATAL

1198 AVENUE DU DOCTEUR MAURICE DONAT  
ZAC DU FONT DE L'ORME  
06250 MOUGINS

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

- 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 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.