1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FERVEXRHUME, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol.....500,00 mg
Maléate de chlorphénamine..... 4,00 mg

Pour un comprimé pelliculé

Excipients à effet notoire : carmoisine (Azorubine) (E122), Croscarmellose sodique (voir rubrique 4.4)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé oblong et violet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux des adultes et des enfants de plus de 15 ans :

- de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,
- des éternuements,
- des maux de tête et/ou fièvre.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé aux l'adultes et aux enfants de plus de 15 ans.

Poids (âge)	Dose par administration	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale (comprimés)
Adultes et enfants > 50 kg (>15 ans)	1 comprimé soit 500 mg paracétamol 4 mg chlorphénamine	4 heures	4 comprimés soit 2000 mg paracétamol 16 mg chlorphénamine

Ne pas dépasser la posologie maximale de 4 comprimés par 24 heures.

Patients insuffisants rénaux

En cas d'insuffisance rénale et sauf avis médical, il est recommandé de réduire la dose et d'augmenter l'intervalle minimum entre 2 prises, selon le tableau suivant :

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration
?50 mL/min	4 heures
10-50 mL/min	6 heures
<10 mL/min	8 heures

Chez les patients insuffisants rénaux, la dose totale de paracétamol (prenant en compte l'ensemble des médicaments contenant du paracétamol dans leur formule) ne doit pas excéder 3 g/jour.

Patients insuffisants hépatiques

Chez les patients atteints de maladie hépatique chronique active ou compensée, en particulier ceux présentant une insuffisance hépatocellulaire, un alcoolisme chronique, une malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique), et une déshydratation, la dose totale de paracétamol (prenant en compte l'ensemble des autres médicaments contenant du paracétamol dans leur formule) ne doit pas dépasser 3 g/jour.

Situations cliniques spéciales

La dose journalière de paracétamol efficace la plus faible doit être envisagée, sans excéder 60 mg/kg/jour (sans excéder 3 g/jour) dans les situations suivantes :

- adultes de moins de 50 kg,
- insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- alcoolisme chronique,
- malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique)
- déshydratation.

Doses maximales recommandées :

- chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL (EN PRENANT EN COMPTE L'ESEMBLE DES AUTRES MEDICAMENTS CONTENANT DU PARACETAMOL DANS LEUR FORMULE) NE DOIT PAS EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique 4.9).
- chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg, LA DOSE TOTALE DE MALEATE DE CHLORPHENAMINE NE DOIT PAS EXCEDER 16 MILLIGRAMMES PAR JOUR (voir

rubrique 4.9).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif du maléate de chlorphénamine.

Fréquence d'administration

1 comprimé à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 4 comprimés par jour.

Durée de traitement

En cas de persistance de la fièvre ou de la douleur au-delà de 3 jours ou d'absence d'amélioration des symptômes après 5 jours de traitement, la conduite de traitement à tenir devra être réévaluée.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Chez l'enfant de moins de 15 ans.

En raison de la présence du paracétamol :

- Insuffisance hépatocellulaire sévère ou maladie active du foie décompensée.

En raison de la présence du maléate de chlorphénamine :

- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de fièvre élevée ou persistante ou de survenue de signes de surinfection ou de persistance des symptômes au-delà de 5 jours, une réévaluation du traitement doit être faite.

Pour éviter un risque de surdosage :

- vérifier l'absence de paracétamol ou de maléate de chlorphénamine dans la composition des autres médicaments (médicaments obtenus avec ou sans prescription),
- respecter les doses maximales recommandées (voir rubrique 4.2).

Liées à la présence de paracétamol :

Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas :

- de poids < 50kg,

- d'insuffisance hépatocellulaire légère à modérée,
- d'insuffisance rénale (voir tableau rubrique 4.2),
- de déficience en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (peut conduire à une anémie hémolytique),
- d'alcoolisme chronique,
- d'anorexie, de boulimie ou de cachexie,
- de malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique),
- de déshydratation, d'hypovolémie (voir rubrique 4.2).

La consommation d'alcool pendant le traitement n'est pas recommandée.

De très rares cas d'effets indésirables cutanés graves ont été rapportés. Les patients doivent être informés des signes précoces de ces réactions cutanées graves, l'apparition d'une éruption cutanée ou de tout autre signe d'hypersensibilité impose l'arrêt du traitement.

Liées à la présence de maléate de chlorphénamine :

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez le sujet (en particulier les sujets âgés) présentant:

- une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation,
- une constipation chronique (risque d'iléus paralytique),
- une éventuelle hypertrophie prostatique,
- une insuffisance hépatique et/ou rénale sévère, en raison du risque d'accumulation de la molécule.

Du fait de la présence de chlorphénamine, il n'est pas recommandée de prendre des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool ou de l'oxybate de sodium pendant le traitement, car ils potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques (voir rubrique 4.5).

De rares cas de syndrome sérotoninergique ont été décrits après l'association de la chlorphénamine avec d'autres médicaments sérotoninergiques, principalement les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et le dextrométhorphane.

Le syndrome sérotoninergique peut se manifester par des symptômes tels que diarrhée, tachycardie, transpiration, tremblements, rigidité musculaire, confusion ou même coma. Si un syndrome sérotoninergique est suspecté, le traitement par FERVEXRHUME doit être interrompu.

Ce médicament contient de l'azorubine (un agent d'enrobage) (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Liées à la présence de paracétamol :

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Antivitamine K**

Risque d'augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

+ **Flucloxacilline**

La prudence est recommandée lorsque le paracétamol est administré de façon concomitante avec la flucloxacilline en raison du risque accru d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE), en particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis, une malnutrition ou un alcoolisme chronique. Une surveillance étroite est recommandée afin de détecter l'apparition de AMTAE, par la recherche de la 5-oxoproline urinaire.

Interactions avec les tests de laboratoires

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.

Liées à la présence de maléate de chlorphénamine :

Associations déconseillées

+ **Alcool (boisson ou excipient)**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H_1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ **Oxybate de sodium**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Associations à prendre en compte

+ Autres médicaments sérotoninergiques : de rares cas de syndrome sérotoninergique (incluant altération de l'état mental, instabilité du système nerveux autonome et troubles neuromusculaires) ont été décrits après association de la chlorphénamine avec d'autres médicaments sérotoninergiques, principalement des inhibiteurs sélectifs de la recapture sérotoninergique. Sérotonine (ISRS) et dextrométhorphane (voir rubrique 4.4).

+ Autres médicaments atropiniques : antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H_1 atropiniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

+ Autres médicaments sédatifs: dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines (méprobamate) ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine) ; antihistaminiques H_1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; autres : baclofène, thalidomide.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Produits anticholinestérasiques

Risque de moindre efficacité de l'anticholinestérasique par antagonisme des récepteurs de l'acétylcholine par la chlorphénamine.

+ Produit morphiniques

Risque important d'akinésie colique, avec constipation sévère.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, FERVEXRHUME, comprimé peut être utilisé pendant la grossesse ; cependant, il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

Lié au paracétamol :

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l'absence de toute malformation ou de toute toxicité f?tale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants.

Lié au maléate de chlorphénamine :

En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou foetotoxique particulier de la chlorphénamine. Cependant, en cas d'administration en fin de grossesse, considérer des répercussions possibles pour le nouveau-né des propriétés atropiniques et sédatives de la chlorphénamine.

Allaitement

Le passage de la chlorphénamine dans le lait maternel n'est pas connu. Compte tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né, ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement.

Fertilité

En raison du mécanisme d'action potentiel sur les cyclo-oxygénases et la synthèse de prostaglandines, le paracétamol pourrait altérer la fertilité chez la femme, par un effet sur l'ovulation réversible à l'arrêt du traitement.

Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude chez l'animal. La pertinence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

FERVEXRHUME, comprimé pelliculé a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs. Il est préférable de commencer ce traitement le soir.

4.8. Effets indésirables

LIES AU PARACETAMOL

Les effets indésirables sont classés par système-organe. Leurs fréquences sont définies de la façon suivante:

- Très fréquent (≥1/10)
- Fréquent (≥1/100 à <1/10)
- Peu fréquent (≥1/1 000 à <1/100)
- Rare (≥1/10 000 à <1/1 000)
- Très rare (<1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classe de Système-Organe (SOC)	Fréquence	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Très rare	Thrombopénie, Neutropénie, Leucopénie,
Affections du système immunitaire	Rare	Réaction anaphylactique (dont hypotension)[1], Choc anaphylactique[1], Hypersensibilité[1], Angio?dème (?dème de Quincke)[1]
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Diarrhée, Douleur abdominale
Affections hépatobiliaires	Fréquence indéterminée	Augmentation des enzymes hépatiques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Urticaire[1], Erythème[1], Rash cutané[1], Purpura[2],
	Très rare	Réactions cutanées graves[1]

1La survenue de ces effets impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

2La survenue de cet effet impose l'arrêt immédiat de ce médicament. Le produit pourra être réintroduit uniquement sur avis médical.

LIES AU MALEATE DE CHLORPHENAMINE

Les caractéristiques pharmacologiques de la chlorphénamine sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique 5.2) :

Affections hématologiques et du système lymphatique

- Leucopénie, neutropénie,
- Thrombopénie,
- Anémie hémolytique.

Affections du système immunitaire

- ?dème, plus rarement angio?dème (?dème de Quincke),
- Choc anaphylactique.

Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

Affections du système nerveux

- Sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement,
- Effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations, risque de rétention urinaire,
- Hypotension orthostatique,
- Troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé,
- Incoordination motrice, tremblements,
- Confusion mentale, hallucinations,
- Plus rarement, des effets sont à type d'excitation : agitation, nervosité, insomnie.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Erythème, prurit, eczéma, urticaire.

Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

- Purpura

La survenue de cet effet impose l'arrêt immédiat de ce médicament. Le produit pourra être réintroduit uniquement sur avis médical.

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

Le risque d'une intoxication grave (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle) peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique et chez les patients recevant des inducteurs enzymatiques. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

SURDOSAGE EN PARACETAMOL :

Symptômes

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, malaise, sudation, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolyse hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Simultanément, une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-deshydrogénase, de la bilirubine ont été observées ensemble avec une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion. Les symptômes cliniques de l'atteinte hépatique sont généralement observés après 1 à 2 jours, et atteignent un maximum après 3 à 4 jours.

De rares cas de pancréatite aiguë ont été observés.

Conduite d'urgence

- Transfert immédiat en milieu hospitalier.
- Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol, dès que possible à partir de la 4ème heure après l'ingestion.
- Evacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique.
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure.
- Traitement symptomatique.
- Des tests hépatiques doivent être effectués au début du traitement et répétés toutes les 24 heures. Dans la plupart des cas, les transaminases hépatiques reviennent à la normale en 1 à 2 semaines avec une restitution intégrale de la fonction hépatique. Cependant, dans les cas très graves, une transplantation hépatique peut être nécessaire.

SURDOSAGE EN MALEATE DE CHLORPHENAMINE :

- Le surdosage en chlorphénamine peut entraîner : convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTALGIQUE ANTIPYRETIQUE ANTIHISTAMINIQUE INHIBITEUR DES RECEPTEURS H_1, code ATC : R05X

(R : Système respiratoire)

Mécanisme d'action

Ce médicament associe un antalgique antipyrétique, le paracétamol et un antihistaminique, la chlorphénamine.

Maléate de chlorphénamine : antihistaminique H_1, à structure propylamine, possédant une activité anticholinergique, à l'origine d'effets indésirables.

Les antihistaminiques H_1 ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les bronches, l'intestin et les vaisseaux.

Le passage de la barrière hémato-encéphalique est à l'origine d'effets sédatifs, de nature histaminergique et adrénolytique, cette dernière propriété pouvant aussi retentir sur un plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

PARACETAMOL

Absorption

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Biotransformation

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine) qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Elimination

L'élimination est essentiellement urinaire. 90% de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuroconjuguée (60 à 80%) et sulfoconjuguée (20 à 30%). Moins de 5% est éliminée sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Variations physiopathologiques

Insuffisance rénale : en cas d'insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.2), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée (voir rubrique 4.2).

MALEATE DE CHLORPHENAMINE

Biodisponibilité

La biodisponibilité du maléate de chlorphénamine est comprise entre 25 et 50%. Il existe un effet de premier passage hépatique important.

Distribution

Le temps pour atteindre la concentration plasmatique maximale est de 2 à 6 heures, mais l'effet est maximal 6 heures après la prise. La durée de l'effet varie de 4 à 8 heures.

La liaison aux protéines plasmatiques est de 72%.

Biotransformation

Le métabolisme est hépatique et conduit à un métabolite inactif par déméthylation.

Elimination

L'élimination est rénale, avec une proportion comparable de produit éliminé sous forme inchangée ou métabolisée. La demi-vie d'élimination est comprise entre 14 et 25 heures.

Variations physiopathologiques

- L'insuffisance hépatique ou rénale augmente la demi-vie du maléate de chlorphénamine.
- Le maléate de chlorphénamine traverse le placenta. Le passage du maléate de chlorphénamine dans le lait maternel n'est pas connu.

5.3. Données de sécurité préclinique

Lié au paracétamol

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Croscarmellose sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, povidone K90, béhénate de glycérol, stéarate de magnésium, pelliculage*, lustrant**

*Pelliculage :

Hypromellose (E464), propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), carmoisine (azorubine) (E122), indigo carmine (E132)

**Lustrant :
Eau purifiée, cire d'abeille blanche (E901), cire de carnauba (E903), polysorbate 20 (E432), acide sorbique (E200)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

4 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA).
8 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA).
12 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA).
16 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA).
20 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA).
24 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA).
28 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA).
32 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL MALMAISON

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

- 34009 301 430 0 1 : 4 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA)

- 34009 301 430 1 8 : 8 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA)

- 34009 301 430 2 5 : 12 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA)

- 34009 301 430 3 2 : 16 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA)

- 34009 301 430 5 6 : 20 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA)

- 34009 301 430 6 3 : 24 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA)

- 34009 301 430 7 0 : 28 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA)

- 34009 301 430 8 7 : 32 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (Aluminium/PVC/Aluminium/OPA)

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.