

Size: 98 x 280 mm

Size: 98 x 280 mm

ERECTAD-20

(Tadalafil Tablets USP 20mg)
PRESCRIBING INFORMATION

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:

Tadalafil USP 20 mg
Excipients q.s.
Colour: Approved colour used

THERAPEUTIC CLASS: Phosphodiesterase (PDE) inhibitors
PHARMACEUTICAL FORM: Film-coated Tablet.

CLINICAL PARTICULARS: THERAPEUTIC INDICATIONS:

Adults:

- Treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) classified as WHO functional class II and III, to improve exercise capacity.
- Efficacy has been shown in idiopathic PAH (IPAH) and in PAH related to collagen vascular disease.

Paediatric population:

- Treatment of paediatric patients aged 2 years and above with pulmonary arterial hypertension (PAH) classified as WHO functional class II and III.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Posology:

Adults:

The recommended dose is 40 mg (two x 20 mg film-coated tablets) taken once daily.

Method of administration:

ERECTAD-20 is for oral use.

The film-coated tablets should be swallowed whole with water, with or without food.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to the active substance.

Acute myocardial infarction within the last 90 days.

Severe hypotension (< 90/50 mm Hg).

In clinical trials, tadalafil was shown to augment the hypotensive effects of nitrates. This is thought to result from the combined effects of nitrates and tadalafil on the nitric oxide/cGMP pathway. Therefore, administration of tadalafil to patients who are using any form of organic nitrate is contraindicated.

The co-administration of phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors, including tadalafil, with guanylate cyclase stimulators, such as riociguat, is contraindicated as it may potentially lead to symptomatic hypotension.

Patients who have loss of vision in one eye because of non-arteritis anterior ischemic optic neuropathy (NAION), regardless of whether this episode was in connection or not with previous PDE5 inhibitor exposure.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

Cardiovascular diseases:

The following groups of patients with cardiovascular disease were not included in PAH clinical trials:

- Patients with clinically significant aortic and mitral valve disease
- Patients with pericardial constriction
- Patients with restrictive or congestive cardiomyopathy
- Patients with significant left ventricular dysfunction
- Patients with life-threatening arrhythmias
- Patients with symptomatic coronary artery disease
- Patients with uncontrolled hypertension.

Since there are no clinical data on the safety of tadalafil in these patients, the use of tadalafil is not recommended

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:

Effects of other medicinal products on tadalafil:

Cytochrome P450 inhibitors

Azole antifungals (e.g. ketoconazole)

Ketoconazole (200 mg daily), increased tadalafil (10 mg) single dose exposure (AUC) 2-fold and C_{max} by 15 %, relative to the AUC and C_{max} values for tadalafil alone. Ketoconazole (400 mg daily) increased tadalafil (20 mg) single dose exposure (AUC) 4-fold and C_{max} by 22 %.

Protease inhibitors (e.g. ritonavir)

Ritonavir (200 mg twice daily), which is an inhibitor of CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, and CYP2D6, increased tadalafil (20 mg) single dose exposure (AUC) 2-fold with no change in C_{max}. Ritonavir (500 mg or 600 mg twice daily) increased tadalafil (20 mg) single-dose exposure (AUC) by 32 % and decreased C_{max} by 30 %.

Cytochrome P450 inducers:

Endothelin-1 receptor antagonists (e.g. bosentan)

Bosentan (125 mg twice daily), a substrate of CYP2C9 and CYP3A4 and a moderate inducer of CYP3A4, CYP2C9 and possibly CYP2C19, reduced tadalafil (40 mg once per day) systemic exposure by 42 % and C_{max} by 27 % following multiple dose co-administration. The efficacy of tadalafil in patients already on bosentan therapy has not been conclusively demonstrated (see sections 4.4 and 5.1). Tadalafil did not affect the exposure (AUC and C_{max}) of bosentan or its metabolites.

The safety and efficacy of combinations of tadalafil and other endothelin-1 receptor antagonists have not been studied.

Antimycobacterials (e.g. rifampicin)

A CYP3A4 inducer, rifampicin (600 mg daily), reduced tadalafil AUC by 88 % and C_{max} by 46 %, relative to the AUC and C_{max} values for tadalafil alone (10 mg).

Effects of tadalafil on other medicinal products

Nitrates

In clinical trials, tadalafil (5, 10 and 20 mg) was shown to augment the hypotensive effects of nitrates. This interaction lasted for more than 24 hours and was no longer detectable when 48 hours had elapsed after the last tadalafil dose.

Therefore, administration of tadalafil to patients who are using any form of organic nitrate is contraindicated.

Anti-hypertensives (including Calcium channel blockers)

The co-administration of doxazosin (4 and 8 mg daily) and tadalafil (5 mg daily dose and 20 mg as a single dose) increases the blood pressure-lowering effect of this alpha-blocker in a significant manner.

FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy:

There are limited data from the use of tadalafil in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of tadalafil during pregnancy.

Breast-feeding:

Available pharmacodynamic/toxicological data in animals have shown excretion of tadalafil in milk. A risk to the breastfed child cannot be excluded. ERECTAD-20 should not be used during breast feeding.

Fertility:

Effects were seen in dogs that might indicate impairment of fertility. Two subsequent clinical trials suggest

that this effect is unlikely in humans, although a decrease in sperm concentration was seen in some men.

UNDESIRABLE EFFECTS:

Very common: Nervous system disorders (Headache)

Common: Immune system disorders (Hypersensitivity reactions), Nervous system disorders (Syncope, Migraine), Eye disorders (Blurred vision), Cardiac disorders (Palpitations)

Uncommon: Nervous system disorders (Seizures, Transient amnesia), Ear and labyrinth disorders (Tinnitus), Cardiac disorders (Sudden cardiac death, Tachycardia)

Not known: Immune system disorders (Angioedema), Nervous system disorders (Stroke (including haemorrhagic events)), Eye disorders (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy (NAION), Retinal vascular occlusion, Visual field defect, Central serous chorioretinopathy), Ear and labyrinth disorders (Sudden hearing loss), Cardiac disorders (Unstable angina pectoris, Ventricular arrhythmia, Myocardial Infarction)

OVERDOSAGE:

Single doses of up to 500 mg have been given to healthy subjects, and multiple daily doses up to 100 mg have been given to patients with erectile dysfunction. Adverse reactions were similar to those seen at lower doses. In cases of overdose, standard supportive measures should be adopted as required. Haemodialysis contributes negligibly to tadalafil elimination.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Pharmacotherapeutic group: Urologicals, drugs used in erectile dysfunction

ATC Code: G04BE0

Pharmacodynamic effects:

Studies in vitro have shown that tadalafil is a selective inhibitor of PDE5. PDE5 is an enzyme found in corpus cavernosum smooth muscle, vascular and visceral smooth muscle, skeletal muscle, platelets, kidney, lung, and cerebellum. The effect of tadalafil is more potent on PDE5 than on other phosphodiesterases. Tadalafil is > 10 000-fold more potent for PDE5 than for PDE1, PDE2, and PDE4, enzymes which are found in the heart, brain, blood vessels, liver, and other organs. Tadalafil is > 10 000-fold more potent for PDE5 than for PDE3, an enzyme found in the heart and blood vessels. This selectivity for PDE5 over PDE3 is important because PDE3 is an enzyme involved in cardiac contractility. Additionally, tadalafil is approximately 700-fold more potent for PDE5 than for PDE6, an enzyme which is found in the retina and is responsible for phototransduction. Tadalafil is also > 10 000-fold more potent for PDE5 than for PDE7 through PDE10.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

Absorption:

Tadalafil is readily absorbed after oral administration and the mean maximum observed plasma concentration (C_{max}) is achieved at a median time of 4 hours after dosing. Pharmacokinetic studies have shown that ERECTAD-20 tablets and oral suspension are bioequivalent based upon AUC (0-∞). Absolute bioavailability of tadalafil following oral dosing has not been determined.

The rate and extent of absorption of tadalafil film-coated tablets are not influenced by food, thus ERECTAD-20 tablets may be taken with or without food. The effect of food on the rate and extent of absorption with the tadalafil oral suspension 2 hours after a meal. The time of dosing (morning versus evening after a single 10 mg administration) had no clinically relevant effects on the rate and extent of absorption. For children, tadalafil was dosed in clinical trials and post-marketing trials without regard to food with no safety concerns.

Distribution:

The mean volume of distribution is approximately 77 L at steady state, indicating that tadalafil is distributed into tissues. At therapeutic concentrations, 94 % of tadalafil in plasma is bound to proteins. Protein binding is not affected by impaired renal function. Less than 0.0005 % of the administered dose appeared in the semen of healthy subjects.

Biotransformation:

Tadalafil is predominantly metabolised by the cytochrome P450 (CYP) 3A4 isoform. The major circulating metabolite is the methylcatechol glucuronide. This metabolite is at least 13 000-fold less potent than tadalafil for PDE5. Consequently, it is not expected to be clinically active at observed metabolite concentrations.

Elimination:

The mean oral clearance for tadalafil is 3.4 L/h at steady state and the mean terminal half-life is 16 hours in healthy subjects. Tadalafil is excreted predominantly as inactive metabolites, mainly in the faeces (approximately 61 % of the dose) and to a lesser extent in the urine (approximately 36 % of the dose).

PRECLINICAL SAFETY DATA:

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional trials of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential, and toxicity to reproduction.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS:

LIST OF EXCIPIENTS:

Microcrystalline cellulose (Diluent), Lactose (Diluent), Maize Starch (Binder), Purified Water (Solvent), Purified Talc (Lubricant), Magnesium Stearate (Lubricant), Cross Carmellose Sodium (Disintegrant), Colloidal Silicon Dioxide (Glidant), Sodium Starch Glycolate (Disintegrant), Yellow Oxide of Iron (Coloring agent), Titanium Dioxide (Coloring agent), HPMC (Film forming Agent), PEG-6000 (Plastisizer), Isopropyl Alcohol (Coating Solvent), Methylene Chloride (Coating Solvent).

INCOMPATIBILITIES: None

SHELF LIFE: 36 months.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE: Store below 30°C. Protect from light and moisture.

Keep the medicine out of reach of children.

NATURE AND CONTENTS OF CONTAINER: 1 × 4 Tablets :

(4 Tablets packed in an Alu-PVC blister and such one blister packed in a printed unit carton along with package insert.)

MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S): N/A

DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION: N/A

DATE OF REVISION OF THE TEXT: 06/2023

CONDITION OF PRESCRIPTION AND DELIVERY: LIST I

MARKETING AUTHORISATION HOLDER:



Manufactured in India:

ASMOH LABORATORIES LTD.

K. No. 705, Nalagarh Road, Malku Majra,

Tehsil-Nalagarh, Baddi, Distt. Solan, H.P-173205 (INDIA)

Regd. Off: A-19, 1st Floor, Gazipur Village,

Delhi - 110096 (INDIA)

Email: info@asmohlab.com

Web: www.asmohlab.com

Size: 98 x 280 mm

ERECTADE-20

(Tadalafil Comprimés USP 20 mg)
INFORMATIONS DE PRESCRIPTION

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Tadalafil USP 20 mg

Excipients q.s.

Couleur : Couleur approuvée utilisée

THERAPEUTIQUE : Inhibiteurs de la phosphodiesterase (PDE)

FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé pelliculé .

DONNÉES CLINIQUES :

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

Adultes:

- Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) classée dans les classes fonctionnelles II et III de l'OMS, pour améliorer la capacité d'exercice.
- L'efficacité a été démontrée dans l'HTAP idiopathique (IPAH) et dans l'HTAP liée à une maladie vasculaire du collagène.

Population pédiatrique:

- Traitement des patients pédiatriques âgés de 2 ans et plus atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) classée dans les classes fonctionnelles II et III de l'OMS.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Adultes:

La dose recommandée est de 40 mg (deux comprimés pelliculés de 20 mg) une fois par jour.

Mode d'administration :

ERECTAD-20 est destiné à un usage oral.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers avec de l'eau, avec ou sans nourriture.

CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité à la substance active.

Infarctus aigu du myocarde au cours des 90 derniers jours.

Hypotension sévère (< 90/50 mm Hg).

Dans les essais cliniques, il a été démontré que le tadalafil augmentait les effets hypotenseurs des nitrates. On pense que cela résulte des effets combinés des nitrates et du tadalafil sur la voie de l'oxyde nitrique/GMPC. Par conséquent, l'administration de tadalafil aux patients utilisant une forme quelconque de nitrate organique est contre-indiquée.

La co-administration d'inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5), dont le tadalafil, avec des stimulateurs de la guanylate cyclase, tels que le riociguat, est contre-indiquée car elle peut potentiellement entraîner une hypotension symptomatique.

Patients présentant une perte de vision d'un œil en raison d'une neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOIAN), que cet épisode soit lié ou non à une exposition antérieure à un inhibiteur de la PDE5.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION :

Maladies cardiovasculaires:

Les groupes suivants de patients atteints de maladies cardiovasculaires n'ont pas été inclus dans les essais cliniques sur l'HTAP :

- Patients présentant une maladie de la valve aortique et mitrale cliniquement significative
- Patients présentant une constriction péricardique
- Patients atteints de cardiomyopathie restrictive ou congestive
- Patients présentant un dysfonctionnement ventriculaire gauche important
- Patients souffrant d'arythmies potentiellement mortelles
- Patients présentant une maladie coronarienne symptomatique
- Patients souffrant d'hypertension incontrôlée.

Puisqu'il n'existe aucune donnée clinique sur la sécurité du tadalafil chez ces patients, l'utilisation du tadalafil n'est pas recommandée.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

Effets d'autres médicaments sur le tadalafil:

Inhibiteurs du cytochrome P450

Antifongiques azolés (par exemple kétoconazole)

Le kétoconazole (200 mg par jour) a augmenté l'exposition à une dose unique (ASC) de 2 fois au tadalafil (10 mg) et la Cmax de 15 %, par rapport aux valeurs de l'ASC et de la Cmax du tadalafil seul. Le kétoconazole (400 mg par jour) a multiplié par 4 l'exposition à une dose unique (ASC) du tadalafil (20 mg) et la Cmax de 22 %.

Inhibiteurs de protéase (par exemple ritonavir)

Le ritonavir (200 mg deux fois par jour), qui est un inhibiteur du CYP3A4, du CYP2C9, du CYP2C19 et du CYP2D6, a multiplié par 2 l'exposition à une dose unique (ASC) du tadalafil (20 mg) sans modification de la Cmax. Le ritonavir (500 mg ou 600 mg deux fois par jour) a augmenté l'exposition à une dose unique (ASC) du tadalafil (20 mg) de 32 % et a diminué la Cmax de 30 %.

Inducteurs du cytochrome P450:

Antagonistes des récepteurs de l'endorphine-1 (par exemple bosentan)

Le bosentan (125 mg deux fois par jour), un substrat du CYP2C9 et du CYP3A4 et un inducteur modéré du CYP3A4, du CYP2C9 et éventuellement du CYP2C19, a réduit l'exposition systémique au tadalafil (40 mg une fois par jour) de 42 % et la Cmax de 27 % après plusieurs doses co-administration. L'efficacité du tadalafil chez les patients déjà sous traitement par bosentan n'a pas été démontrée de manière concluante (voir rubriques 4.4 et 5.1). Le tadalafil n'a pas affecté l'exposition (ASC et Cmax) au bosentan ou à ses métabolites.

La sécurité et l'efficacité des associations de tadalafil et d'autres antagonistes des récepteurs de l'endorphine-1 n'ont pas été étudiées.

Antimycobactériens (par exemple rifampicine)

Un inducteur du CYP3A4, la rifampicine (600 mg par jour), a réduit l'ASC du tadalafil de 88 % et la Cmax de 46 %, par rapport aux valeurs de l'ASC et de la Cmax du tadalafil seul (10 mg).

Effets du tadalafil sur d'autres médicaments

Nitrates

Dans les essais cliniques, il a été démontré que le tadalafil (5, 10 et 20 mg) augmentait les effets hypotenseurs des nitrates. Cette interaction a duré plus de 24 heures et n'était plus détectable 48 heures après la dernière dose de tadalafil.

Par conséquent, l'administration de tadalafil aux patients utilisant une forme quelconque de nitrate organique est contre-indiquée.

Antihypertenseurs (y compris les inhibiteurs calciques)

La co-administration de doxazosine (4 et 8 mg par jour) et de tadalafil (dose quotidienne de 5 mg et 20 mg en dose unique) augmente de manière significative l'effet hypotenseur de cet alpha-bloquant.

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse:

Il existe des données limitées sur l'utilisation du tadalafil chez la femme enceinte. Les études animales n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement postnatal. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation du tadalafil pendant la grossesse.

Allaitement maternel:

Les données pharmacodynamiques/toxicologiques disponibles chez les animaux ont montré l'excrétion du tadalafil dans le lait. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. ERECTAD-20 ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

La fertilité:

Size: 98 x 280 mm

Des effets ont été observés chez les chiens, pouvant indiquer une altération de la fertilité. Deux essais cliniques ultérieurs suggèrent que cet effet est peu probable chez l'homme, bien qu'une diminution de la concentration de spermatozoïdes ait été observée chez certains hommes.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Très fréquent : Troubles du système nerveux (céphalées)

Fréquent : Troubles du système immunitaire (réactions d'hypersensibilité), Troubles du système nerveux (syncope, migraine), Troubles oculaires (vision floue), Troubles cardiaques (palpitations).

Peu fréquent : Troubles du système nerveux (Convulsions 5, Amnésie transitoire), Troubles de l'oreille et du labyrinthe (Acouphènes), Troubles cardiaques (Mort subite d'origine cardiaque, Tachycardie)

Fréquence indéterminée : Troubles du système immunitaire (œdème de Quincke), Troubles du système nerveux (accident vasculaire cérébral) (y compris les événements hémorragiques), Troubles oculaires (Neuropathie optique ischémique antérieure non artérielle (NOIAN), Occlusion vasculaire rétinienne, Anomalie du champ visuel, Chorioretinopathie séreuse centrale), Troubles de l'oreille et du labyrinthe (Surdité soudaine), Troubles cardiaques (Angine de poitrine instable, arythmie ventriculaire, infarctus du myocarde)

SURDOSAGE :

Des doses uniques allant jusqu'à 500 mg ont été administrées à des sujets sains, et des doses quotidiennes multiples allant jusqu'à 100 mg ont été administrées à des patients souffrant de dysfonction érectile. Les effets indésirables étaient similaires à ceux observés à des doses plus faibles. En cas de surdosage, des mesures de soutien standard doivent être adoptées si nécessaire. L'hémodialyse contribue de manière négligeable à l'élimination du tadalafil.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES :

Groupe pharmacothérapeutique : Produits urologiques, médicaments utilisés dans la dysfonction érectile

Code ATC : G04BE0

Effets pharmacodynamiques:

Des études in vitro ont montré que le tadalafil est un inhibiteur sélectif de la PDE5. La PDE5 est une enzyme présente dans les muscles lisses des corps caverneux, les muscles lisses vasculaires et viscéraux, les muscles squelettiques, les plaquettes, les reins, les poumons et le cerveau. L'effet du tadalafil est plus puissant sur la PDE5 que sur les autres phosphodiesterases. Le tadalafil est > 10 000 fois plus puissant pour la PDE5 que pour les PDE1, PDE2 et PDE4, enzymes présentes dans le cœur, le cerveau, les vaisseaux sanguins, le foie et d'autres organes. Le tadalafil est > 10 000 fois plus puissant pour la PDE5 que pour la PDE3, une enzyme présente dans le cœur et les vaisseaux sanguins. Cette sélectivité de la PDE5 par rapport à la PDE3 est importante car la PDE3 est une enzyme impliquée dans la contractilité cardiaque. De plus, le tadalafil est environ 700 fois plus puissant pour la PDE5 que pour la PDE6, une enzyme présente dans la rétine et responsable de la phototransduction. Le tadalafil est également > 10 000 fois plus puissant pour la PDE5 que pour la PDE7 à la PDE10.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES :

Absorption:

Le tadalafil est facilement absorbé après administration orale et la concentration plasmatique maximale moyenne observée (Cmax) est atteinte dans un délai médian de 4 heures après l'administration. Des études pharmacocinétiques ont montré que les comprimés et la suspension buvable d'ERECTAD-20 sont bioéquivalents sur la base de l'ASC (0-∞). La biodisponibilité absolue du tadalafil après administration orale n'a pas été déterminée.

La vitesse et le degré d'absorption des comprimés pelliculés de tadalafil ne sont pas influencés par la nourriture, c'est pourquoi les comprimés ERECTAD-20 peuvent être pris avec ou sans nourriture. L'effet de la nourriture sur la vitesse et le degré d'absorption de la suspension buvable de tadalafil 2 heures après un repas. L'heure d'administration (matin ou soir après une administration unique de 10 mg) n'a eu aucun effet cliniquement pertinent sur la vitesse et le degré d'absorption. Pour les enfants, le tadalafil a été administré lors d'essais cliniques et d'essais post-commercialisation sans tenir compte des aliments et sans aucun problème de sécurité.

Distribution:

Le volume moyen de distribution est d'environ 77 L à l'état d'équilibre, ce qui indique que le tadalafil est distribué dans les tissus. Aux concentrations thérapeutiques, 94 % du tadalafil présent dans le plasma est lié aux protéines. La liaison aux protéines n'est pas affectée par une insuffisance rénale. Moins de 0,0005 % de la dose administrée est apparue dans le sperme de sujets sains.

Biotransformation:

Le tadalafil est principalement métabolisé par l'isoforme 3A4 du cytochrome P450 (CYP). Le principal métabolite circulant est le glucuronide de méthylcatechol. Ce métabolite est au moins 13 000 fois moins puissant que le tadalafil pour la PDE5. Par conséquent, il ne devrait pas être cliniquement actif aux concentrations de métabolites observées.

Élimination:

La clairance orale moyenne du tadalafil est de 3,4 L/h à l'état d'équilibre et la demi-vie terminale moyenne est de 16 heures chez les sujets sains. Le tadalafil est excrété principalement sous forme de métabolites inactifs, principalement dans les selles (environ 61 % de la dose) et dans une moindre mesure dans l'urine (environ 36 % de la dose).

DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES :

Les données non cliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l'homme sur la base d'essais conventionnels de pharmacologie de sécurité, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité, de potentiel cancérogène et de toxicité pour la reproduction.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

LISTE DES EXCIPIENTS :

Cellulose microcristalline (diluante), lactose (diluante), amidon de maïs (liant), eau purifiée (solvant), talc purifié (lubrifiant), stéarate de magnésium (lubrifiant), carmellose croisée de sodium (désintégrant), dioxyde de silicium colloïdal (glissant), sodium. Glycolate d'amidon (désintégrant), oxyde de fer jaune (colorant), dioxyde de titane (colorant), HPMC (agent filmogène), PEG-6000 (plastifiant), alcool isopropylique (solvant de revêtement), chlorure de méthylène (solvant de revêtement).

INCOMPATIBILITÉS : Aucune

DURÉE DE CONSERVATION : 36 mois .

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR LE CONSERVATION: Conserver à une température inférieure à 30°C. Protégé de la lumière et de l'humidité. Gardez le médicament hors de portée des enfants.

NATURE ET CONTENU DU RÉCIPIENT : 1 x 4 Comprimés:

(4 comprimés emballés dans un blister Alu-PVC et un tel blister emballé dans un carton unitaire imprimé avec la notice.)

NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : N/A

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION : N/A

DATE DE RÉVISION DU TEXTE : 06/2023

CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : LISTE I

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :



Fabriquée en Inde par :

ASMOH LABORATORIES LTD.

K. No. 705, Nalagarh Road, Malku Majra,

Tehsil-Nalagarh, Baddi, Distt. Solan, H.P-173205 (INDIA)

Regd. Off: A-19, 1st Floor, Gazipur Village,

Delhi - 110096 (INDIA)

Email: info@asmohlab.com

Web: www.asmohtlab.com