

**SIZE : 98 X 253 mm  
FRONT**

**SIZE : 98 X 253 mm  
BACK**

**ASMOCET- MTS  
(Montelukast 10 mg & Levocetirizine 5 mg Tablets)  
PRESCRIBING INFORMATION**

**COMPOSITION:**

Each film coated tablet contains:  
Montelukast Sodium USP  
Eq. to Montelukast 10 mg  
Levocetirizine Hydrochloride USP 5 mg  
Excipients q.s.  
Colour: Titanium Dioxide BP

**THERAPEUTIC CLASS:** Antihistamine for systemic use, Piperazine derivative

**PHARMACEUTICAL FORM:** Film-coated Tablet.

**CLINICAL PARTICULARS:**

**THERAPEUTIC INDICATIONS:**

Levocetirizine Dihydrochloride & Montelukast Sodium Tablet is indicated for relief and/or prevention of symptoms of allergic rhinitis (seasonal and perennial).

**POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:**

**Posology:** Adults (> 15 years): 1 tablet once daily

**Method of Administration:** Oral

**CONTRAINDICATIONS:**

Patients who are hypersensitive to any component of this product or to montelukast, sodium levocetirizine, or cetirizine. Patients with completely impaired renal function (anuria).

**SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:**

**Montelukast:**

**Eosinophilic Conditions:** In rare cases, patients on therapy with montelukast may present with systemic eosinophilia, sometimes presenting with clinical features of vasculitis consistent with Churg-Strauss syndrome, a condition, which is often treated with systemic corticosteroid therapy. These events usually, but not always, have been associated with the reduction of oral corticosteroid therapy.

**Levocetirizine:**

Precaution is recommended with intake of alcohol and in those who are on CNS depressants. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose galactose malabsorption should not take this medicine.

**INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:**

**Montelukast:**

In drug-interaction studies, the recommended clinical dose at montelukast did not have clinically important effects on the pharmacokinetics of the following drugs: theophylline, prednisone, prednisolone, oral contraceptives (norethindrone 1 mg/ethinyl estradiol 35 mcg), terfenadine, digoxin, and warfarin.

Although additional specific interaction studies were not performed montelukast was used concomitantly with a wide range of commonly prescribed drugs in clinical studies without evidence of clinical adverse interactions. These medications included thyroid hormones, sedative hypnotics, non-steroidal anti-inflammatory agents, benzodiazepines, and decongestants.

Phenobarbital, which induces hepatic metabolism, decreased the AUC of montelukast approximately 40% following a single 10-mg dose of montelukast. No dosage adjustment for montelukast is recommended.

**Levocetirizine:**

In vitro data indicate that levocetirizine is unlikely to produce pharmacokinetic interactions through inhibition or induction of liver drug-metabolizing enzymes. No in vivo drug-drug interaction studies have been performed with levocetirizine. Drug interaction studies have been performed with racemic cetirizine. Pharmacokinetic interaction studies performed with racemic cetirizine demonstrated that cetirizine did not interact with antipyrine, pseudoephedrine, erythromycin, glipizide and diazepam, azithromycin, ketoconazole and cimetidine. There was a small decrease (~16%) in the clearance of cetirizine caused by a 400 mg dose of theophylline. It is possible that higher theophylline doses could have a greater effect.

Ritonavir increased the plasma AUC of cetirizine by about 42% accompanied by an increase in half-life (53%) and a decrease in clearance (29%) of cetirizine. The disposition of ritonavir was not altered by concomitant cetirizine administration.

**Renal Impairment:**

As Levocetirizine is mainly excreted through urine, dosage adjustment may be required in patients with impaired renal function. Hence this combination should be used with caution in such patients.

**Hepatic Impairment:**

As montelukast is mainly excreted through bile, caution is to be exercised while prescribing this combination in patients with impaired hepatic function.

**FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION**

**Pregnancy:**

There are no adequate and well controlled studies of either montelukast or levocetirizine in pregnant women. Hence this combination should not be used during pregnancy.

**Lactation:**

Since levocetirizine is excreted in breast-milk the combination is not recommended during lactation.

**EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES**

**Montelukast:**

Montelukast is not expected to affect a patient's ability to drive a car or operate machinery. However, in very rare cases, individuals have reported drowsiness or dizziness.

**Levocetirizine:**

Objective measurements of driving ability, sleep latency and assembly line performance have not demonstrated any clinically relevant effects at the recommended dose of 5 mg.

Patients intending to drive, engaging in potentially hazardous activities or operating machinery should not exceed the recommended dose and should take their response to the medicinal product into account. In these sensitive patients, concurrent use with alcohol or other CNS depressants may cause additional reductions in alertness and impairment of performance.

**UNDESIRABLE EFFECTS:**

Montelukast & Levocetirizine are generally well tolerated. Common side effects, which might be seen with the combination, are dyspepsia, abdominal pain, rash, dizziness, headache, fatigue, and somnolence. Sometimes, hypersensitivity, irritability, restlessness, insomnia, vomiting and diarrhoea may occur. In rare cases, patients may present with systemic eosinophilia, sometimes presenting with clinical features of consistent with ChurgStrauss Syndrome.

**OVERDOSE:**

**Montelukast:**

There have been reports of acute overdosage in post-marketing experience and clinical studies with montelukast. These include reports in adults and children with a dose as high as 1000 mg. The clinical and laboratory findings observed were consistent with the safety profile in adults and pediatric patients. There were no adverse experiences in the majority of overdosage reports. The most frequently occurring adverse experiences were consistent with the safety profile of montelukast and included abdominal pain, somnolence, thirst, headache,

vomiting and psychomotor hyperactivity. It is not known whether montelukast is removed by peritoneal dialysis or hemodialysis.

**Levocetirizine:**

Symptoms of overdose may include drowsiness in adults and initially agitation and restlessness followed by drowsiness, in children. There is no known specific antidote to levocetirizine. Should overdose occur, symptomatic or supportive treatment is recommended. Levocetirizine is not effectively removed by dialysis and dialysis will be ineffective unless a dialyzable agent has been concomitantly ingested.

**PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:**

**PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:**

**Pharmacotherapeutic group:** Antihistamine for systemic use, Piperazine derivative

**ATC Code:** R03DC01

**Mechanism of Action:** Levocetirizine, the (R) enantiomer of cetirizine, is a potent and selective antagonist of peripheral H1-receptors.

Binding studies revealed that levocetirizine has high affinity for human H1-receptors (Ki = 3.2 nmol/l). Levocetirizine has an affinity 2-fold higher than that of cetirizine (Ki = 6.3 nmol/l). Levocetirizine dissociates from H1-receptors with a half-life of 115 ± 38 min. After single administration, levocetirizine shows a receptor occupancy of 90% at 4 hours and 57% at 24 hours.

Pharmacodynamic studies in healthy volunteers demonstrate that, at half the dose, levocetirizine has comparable activity to cetirizine, both in the skin and in the nose

**PHARMACOKINETIC PROPERTIES:**

**Montelukast:**

**Absorption:**

Montelukast is rapidly absorbed following oral administration. The mean peak plasma concentration (Cmax) is achieved 3 hours (Tmax) after administration in adults in the fasted state. The mean oral bioavailability is 64%. The oral bioavailability and Cmax are not influenced by a standard meal.

**Distribution:**

Montelukast is more than 99% bound to plasma proteins. The steady-state volume of distribution of montelukast averages 8-11 litres.

**Biotransformation:**

Montelukast is extensively metabolised. In studies with therapeutic doses, plasma concentrations of metabolites of montelukast are undetectable at steady state in adults and children.

**Elimination:**

The plasma clearance of montelukast averages 45 ml/min in healthy adults. Following an oral dose of radiolabelled montelukast, 86% of the radioactivity was recovered in 5-day faecal collections and <0.2% was recovered in urine.

**Levocetirizine:**

**Absorption:**

Levocetirizine is rapidly and extensively absorbed following oral administration. Peak plasma concentrations are achieved 0.9 h after dosing. Steady state is achieved after two days. Peak concentrations are typically 270 mg/ml and 308 mg/ml following a single and a repeated 5 mg o.d. dose, respectively.

**Distribution:**

No tissue distribution data are available in humans, neither concerning the passage of levocetirizine through the blood-brain-barrier. Levocetirizine is 90% bound to plasma proteins. The distribution of levocetirizine is restrictive, as the volume of distribution is 0.4 l/kg.

**Elimination:**

The plasma half-life in adults is 7.9 ± 1.9 hours. The mean apparent total body clearance is 0.63 ml/min/kg. The major route of excretion of levocetirizine and metabolites is via urine, accounting for a mean of 85.4% of the dose. Excretion via feces accounts for only 12.9% of the dose. Levocetirizine is excreted both by glomerular filtration and active tubular secretion.

**PRECLINICAL SAFETY DATA:**

**Levocetirizine:**

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

**Montelukast:**

Montelukast was determined not to be phototoxic in mice for UVA, UVB or visible light spectra at doses up to 500 mg/kg/day (approximately >200-fold based on systemic exposure). Montelukast was neither mutagenic in vitro and in vivo tests nor tumorigenic in rodent species.

**PHARMACEUTICAL PARTICULARS:**

**LIST OF EXCIPIENTS:**

Microcrystalline Cellulose (Diluent), Maize Starch (Diluent), Maize Starch (Paste) (Binder), Magnesium Stearate (Lubricant), Purified Talc (Lubricant), Colloidal Anhydrous Silica (Anti-adherent), Sodium Starch Glycolate (Super disintegrants), HPMC (Coating Agent), Titanium Dioxide (Coloring Agent), PEG-6000 (Film former), Purified Talc (Polishing Agent), Isopropyl Alcohol (Coating Solvent) & Purified water (Coating Solvent).

**Incompatibilities:** None.

**Shelf life:** 36 Months.

**Special precautions for storage:**

Store below 30°C. Protect from light and moisture. Keep out of reach of children.

**NATURE AND CONTENTS OF CONTAINER:** 10 tablets packed in ALU-ALU blister and such three blisters packed in a printed carton along with package insert.

**MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S):** 2018/002225/MSHP/SG/DU

**DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION:** 31/12/2018-31/12/2023

**DATE OF REVISION OF THE TEXT:** 07/2023

**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. (INDIA) Regd. Off: A-19, 1st Floor, Gazipur Village, Delhi - 110096 (INDIA)

Email: info@asmohlab.com

Web: www.asmohlab.com

**SIZE : 98 X 253 mm  
FRONT**

**SIZE : 98 X 253 mm  
BACK**

**ASMOCET-MTS  
(MONTÉLUKAST 10 mg et LÉVOCÉTIRIZINE CHLORHYDRATE 5 mg COMPRIMÉS)  
INFORMATIONS DE PRESCRIPTION**

**QUALITATIF ET QUANTITATIF/COMPOSITION:**

Chaque comprimé pelliculé contient:  
Montélukast sodique USP  
Éq. au Montélukast 10 mg  
Chlorhydrate de lévocétirizine USP 5 mg  
Excipients q.s.

Couleur: Dioxyde de titane BP

**COURS THÉRAPEUTIQUE:** Antagoniste des récepteurs des leucotriènes.

**FORMULAIRE PHARMACEUTIQUE:** Comprimé pelliculé

**DONNÉES CLINIQUES:**

**INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:**

Le comprimé de dichlorhydrate de lévocétirizine et de montélukast sodique est indiqué pour le soulagement et/ou la prévention des symptômes de la rhinite allergique (saisonnière et pérenne).

**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:**

**Posologie:** Adultes (> 15 ans): 1 comprimé une fois par jour

**Mode d'administration:** Orale

**CONTRE-INDICATIONS:**

Patients hypersensibles à l'un des composants de ce produit ou au montélukast, à la lévocétirizine sodique ou à la cétirizine. Patients présentant une insuffisance rénale complète (anurie).

**MISES EN GARDE PARTICULIÈRES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:**

**Montélukast:**

Conditions éosinophiles: Dans de rares cas, les patients traités par montélukast peuvent présenter une éosinophilie systémique, présentant parfois des caractéristiques cliniques de vascularite compatibles avec le syndrome de Churg-Strauss, une affection souvent traitée par corticothérapie systémique. Ces événements ont généralement, mais pas toujours, été associés à la réduction de la corticothérapie orale.

**Lévocétirizine:**

La prudence est recommandée en cas de consommation d'alcool et chez ceux qui prennent des déprimeurs du SNC. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

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

**Montélukast:**

Dans les études d'interactions médicamenteuses, la dose clinique recommandée de montélukast n'a pas eu d'effets cliniquement importants sur la pharmacocinétique des médicaments suivants: théophylline, prednisone, prednisolone, contraceptifs oraux (noréthindrone 1 mg/éthinyloestradiol 35 mcg), tertéradine, digoxine et warfarine.

Bien qu'aucune étude d'interaction spécifique supplémentaire n'ait été réalisée, le montélukast a été utilisé en concomitance avec un large éventail de médicaments couramment prescrits dans les études cliniques sans preuve d'interactions indésirables cliniques. Ces médicaments comprenaient des hormones thyroïdiennes, des hypnotiques sédatifs, des agents anti-inflammatoires non stéroïdiens, des benzodiazépines et des décongestionnants.

Le phénobarbital, qui induit le métabolisme hépatique, a diminué l'ASC du montélukast d'environ 40 % après une dose unique de 10 mg de montélukast. Aucun ajustement posologique du montélukast n'est recommandé.

**Lévocétirizine:**

Les données in vitro indiquent qu'il est peu probable que la lévocétirizine produise des interactions pharmacocinétiques par inhibition ou induction des enzymes hépatiques métabolisant les médicaments. Aucune étude d'interaction médicamenteuse in vivo n'a été réalisée avec la lévocétirizine. Des études d'interactions médicamenteuses ont été réalisées avec la cétirizine racémique. Les études d'interaction pharmacocinétique réalisées avec la cétirizine racémique ont démontré que la cétirizine n'interagissait pas avec l'antipyrine, la pseudoéphédrine, l'érythromycine, le glipizide et le diazépam, l'azithromycine, le kétoconazole et la cimétidine. Il y a eu une légère diminution (~ 16 %) de la clairance de la lévocétirizine provoquée par une dose de 400 mg de théophylline. Il est possible que des doses plus élevées de théophylline aient un effet plus important.

Le ritonavir a augmenté l'ASC plasmatique de la cétirizine d'environ 42 %, accompagnée d'une augmentation de la demi-vie (53 %) et d'une diminution de la clairance (29 %) de la cétirizine. L'élimination du ritonavir n'a pas été modifiée par l'administration concomitante de cétirizine.

**Insuffisance rénale:**

La lévocétirizine étant principalement excrétée par l'urine, un ajustement posologique peut être nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale. Cette association doit donc être utilisée avec prudence chez ces patients.

**Insuffisance hépatique:**

Le montélukast étant principalement excrété par la bile, il convient de faire preuve de prudence lors de la prescription de cette association à des patients présentant une insuffisance hépatique.

**FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT:**

**Grossesse:**

Il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée sur le montélukast ou la lévocétirizine chez la femme enceinte. Cette association ne doit donc pas être utilisée pendant la grossesse.

**Lactation:**

La lévocétirizine étant excrétée dans le lait maternel, l'association n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

**EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE ET A UTILISER DES MACHINES:**

**Montélukast:**

Le montélukast ne devrait pas affecter la capacité du patient à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cependant, dans de très rares cas, des individus ont signalé une somnolence ou des étourdissements.

**Lévocétirizine:**

Des mesures objectives de la capacité de conduire, de la latence du sommeil et des performances sur la chaîne de montage n'ont démontré aucun effet cliniquement pertinent à la dose recommandée de 5 mg.

Les patients ayant l'intention de conduire, de participer à des activités potentiellement dangereuses ou d'utiliser des machines ne doivent pas dépasser la dose recommandée et doivent tenir compte de leur réponse au médicament. Chez ces patients sensibles, la consommation concomitante d'alcool ou d'autres déprimeurs du SNC peut entraîner une réduction supplémentaire de la vigilance et une altération des performances.

**EFFETS INDÉSIRABLES:**

Le montélukast et la lévocétirizine sont généralement bien tolérés. Les effets secondaires courants pouvant être observés avec l'association sont la dyspepsie, les douleurs abdominales, les éruptions cutanées, les étourdissements, les maux de tête, la fatigue et la somnolence. Parfois, une hypersensibilité, une irritabilité, une agitation, une insomnie, des vomissements et une diarrhée peuvent survenir. Dans de rares cas, les patients peuvent présenter une éosinophilie systémique, présentant parfois des caractéristiques cliniques compatibles avec le syndrome de ChurgStrauss.

**SURDOSAGE:**

**Montélukast:**

Des cas de surdosage aigu ont été rapportés au cours de l'expérience post-commercialisation et des études cliniques avec le montélukast. Ceux-ci incluent des rapports chez des adultes et des enfants avec une dose allant jusqu'à 1 000 mg. Les résultats cliniques et de laboratoire observés étaient cohérents avec le profil de sécurité chez les adultes et les patients pédiatriques. Il n'y a eu aucune expérience indésirable dans la majorité des rapports de surdosage. Les effets indésirables les plus fréquents correspondaient au profil de sécurité du montélukast et

comprenaient des douleurs abdominales, de la somnolence, de la soif, des maux de tête, des vomissements et une hyperactivité psychomotrice.

On ne sait pas si le montélukast est éliminé par dialyse péritonéale ou par hémodialyse.

**Lévocétirizine:**

Les symptômes de surdosage peuvent inclure une somnolence chez les adultes et initialement une agitation et une agitation suivies d'une somnolence chez les enfants. Il n'existe aucun antidote spécifique connu à la lévocétirizine. En cas de surdosage, un traitement symptomatique ou de soutien est recommandé. La lévocétirizine n'est pas efficacement éliminée par dialyse et la dialyse sera inefficace à moins qu'un agent dialysable n'ait été ingéré de manière concomitante.

**PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:**

**PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES:**

**Groupe pharmacothérapeutique:** Antagoniste des récepteurs des leucotriènes

**Code ATC:** R03DC01

**Mécanisme d'action:** La lévocétirizine, l'énantiomère (R) de la cétirizine, est un antagoniste puissant et sélectif des récepteurs H1 périphériques.

Des études de liaison ont révélé que la lévocétirizine possède une forte affinité pour les récepteurs H1 humains (K<sub>i</sub> = 3,2 nmol/l). La lévocétirizine a une affinité 2 fois supérieure à celle de la cétirizine (K<sub>i</sub> = 6,3 nmol/l). La lévocétirizine se dissocie des récepteurs H1 avec une demi-vie de 115 ± 38 min. Après administration unique, la lévocétirizine présente une occupation des récepteurs de 90 % à 4 heures et de 57 % à 24 heures.

Des études pharmacodynamiques chez des volontaires sains démontrent qu'à moitié dose, la lévocétirizine a une activité comparable à la cétirizine, tant au niveau de la peau que du nez.

**PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES:**

**Montélukast:**

**Absorption:**

Le montélukast est rapidement absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale moyenne (C<sub>max</sub>) est atteinte 3 heures (T<sub>max</sub>) après l'administration chez l'adulte à jeun. La biodisponibilité orale moyenne est de 64 %. La biodisponibilité orale et la C<sub>max</sub> ne sont pas influencées par un repas standard.

**Distribution:**

Le montélukast est lié à plus de 99 % aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution à l'état d'équilibre du montélukast est en moyenne de 8 à 11 litres.

**Biotransformation:**

Le montélukast est largement métabolisé. Dans les études avec des doses thérapeutiques, les concentrations plasmatiques des métabolites du montélukast sont indétectables à l'état d'équilibre chez les adultes et les enfants.

**Élimination:**

La clairance plasmatique du montélukast est en moyenne de 45 ml/min chez les adultes en bonne santé. Après une dose orale de montélukast radiomarqué, 86 % de la radioactivité a été récupérée dans les collectes fécales de 5 jours et moins de 0,2 % a été récupérée dans l'urine.

**Lévocétirizine:**

**Absorption:**

La lévocétirizine est rapidement et largement absorbée après administration orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 0,9 h après l'administration. L'état d'équilibre est atteint après deux jours. Les concentrations maximales sont généralement de 270 mg/ml et 308 mg/ml après une dose unique et répétée de 5 mg une fois par jour, dose, respectivement.

**Distribution:**

Aucune donnée de distribution tissulaire n'est disponible chez l'homme, ni concernant le passage de la lévocétirizine à travers la barrière hémato-encéphalique. La lévocétirizine est liée à 90 % aux protéines plasmatiques. La distribution de la lévocétirizine est restrictive, puisque le volume de distribution est de 0,4 l/kg.

**Élimination:**

La demi-vie plasmatique chez l'adulte est de 7,9 ± 1,9 heures. La clairance corporelle totale apparente moyenne est de 0,63 ml/min/kg. La principale voie d'excrétion de la lévocétirizine et de ses métabolites est l'urine, qui représente en moyenne 85,4 % de la dose. L'excrétion par les selles ne représente que 12,9 % de la dose. La lévocétirizine est excrétée à la fois par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire active.

**DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES:**

**Montélukast:**

Il a été déterminé que le montélukast n'était pas phototoxique chez la souris pour les spectres UVA, UVB ou de lumière visible à des doses allant jusqu'à 500 mg/kg/jour (environ > 200 fois sur la base d'une exposition systémique). Le montélukast ne s'est révélé ni mutagène lors des tests in vitro et in vivo, ni tumorigène chez les espèces de rongeurs.

**Lévocétirizine:**

Les données non cliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l'homme sur la base d'études conventionnelles 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:**

La cellulose microcristalline (Diluant), Amidon de Maïs (Diluant), Amidon de maïs (Pâte) (Classeur), Stéarate de magnésium (Lubrifiant), Talc purifié (Lubrifiant), Silice colloïdale anhydre (Anti-adhérent), Glycolate d'amidon sodique (Super désintégrant), HPMC (Agent de revêtement), Le dioxyde de titane (Colorant), PEG-6000 (Ancien film), Talc purifié (Agent de polissage), Alcool isopropylique (Solvant de revêtement) et Eau purifiée (Solvant de revêtement)

**INCOMPATIBILITÉS:** Aucun

**DURÉE DE CONSERVATION:** 36 mois.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION:**

Conserver en dessous de 30°C. Protégez de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

**NATURE ET CONTENU DU CONTENANT:**

**2 × 10 comprimés:** (10 comprimés conditionnés sous blister Alu/Alu et 2 plaquettes thermoformées emballées dans une boîte imprimée avec notice.)

**NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** 2018/002225/MSPH/SG/DU

**DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION:** 31/12/2018-31/12/2023

**DATE DE RÉVISION DU TEXTE:** 07/2023

**CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE:** LISTE I

**TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:**



Fabriqué en Inde par:  
**ASMOH LABORATORIES LIMITED**  
K.No. 705, Nalagarh Road, Malku Majra, Tehsil Nalagarh,  
Baddi, Distt. Solan, H.P. (INDIA) Regd. Off: A-19, 1st Floor,  
Gazipur Village, Delhi - 110096 (INDIA)  
Email: info@asmohlab.com  
Web: www.asmoah.com