

Aceclofenac Sustained Release Tablets 200 mg Aceclorlight-SR

Composition:

Each film coated sustained release tablet contains:
 Aceclofenac BP200 mg
 Excipientsq.s.
 Colour: Titanium Dioxide BP

Pharmaceutical form:

Film Coated Tablet

Therapeutic indications:

Aceclorlight SR is indicated for Rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, osteoarthritis and periarthritis of scapulothoracic, lumbago, ischiodynia, pain caused by non-articular rheumatism.

Posology and method of administration:

Adults: The recommended dose is 200 mg daily, taken as one dose (every 24 hours). However, the dose and dose frequency of Aceclorlight SR can be modified under the supervision of physician or pharmacist.

Contraindications:

Aceclorlight SR is contraindicated in the following situations:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in dosage form or hypersensitivity to molecules of similar activity such as other NSAIDs, Aspirin.
- Patient in whom taking aspirin or other NSAIDs can trigger asthma attack, bronchospasm, acute rhinitis or urticaria,
- Progressive peptic ulcer, history of peptic ulcer or recurrent haemorrhage
- Digestive haemorrhage or any other nature
- History of bleeding or digestive perforation during previous treatment with NSAIDs
- Proven Congestive heart failure, ischemic heart disease, peripheral arterial disease and/or cerebrovascular disease
- Severe hepatic or renal insufficiency
- During the last three months of pregnancy

Special warnings and precautions for use:

Concomitant use of Aceclofenac Tablet with other NSAIDs, including selective cyclooxygenase 2 (cox-2) inhibitors, should be avoided. The occurrence of adverse reactions can be minimised by using the lowest possible dose for the shortest duration of treatment necessary for symptom relief.

Gastrointestinal effects

Sometimes fatal hemorrhages, ulcerations or gastrointestinal perforations have been reported with all NSAIDs at any time of treatment, without there

reduction of methotrexate clearance can be observed. Consequently, the prescription of NSAIDs should always be avoided during treatment with high doses of methotrexate.

Lithium and digoxin:

Several NSAIDs inhibit the renal clearance of lithium and digoxin, thereby increasing its serum concentration. If the association cannot be avoided, increased monitoring of lithium or digoxin levels should be performed.

Corticosteroids:

Increased risk of gastrointestinal ulceration and bleeding.

Anti coagulants:

NSAIDs may potentiate the effects of anticoagulants, such as warfarin. For patients combining treatment with anticoagulants and aceclofenac, close monitoring should be undertaken.

Combinations subject to precautions for use:

Methotrexate (Low doses)

A possible interaction between an NSAIDs and methotrexate, even when used at low doses, should be considered, particularly in patients with impaired renal function. If the combination cannot be avoided during the same 24 hour period, renal function should be monitored because of the increase in methotrexate levels which may reach toxic values.

Ciclosporin and tacrolimus:

The association of an NSAID with ciclosporin or tacrolimus increases the risk of nephrotoxicity, due to the reduction in the synthesis of renal prostacyclins. In case of combination, it is important to monitor renal function.

Other NSAIDs including aspirin (> 3 g per day)

he combination may increase the frequency of adverse effects; caution is therefore required.

Associations to consider

Antidiabetic treatments

In the context of clinical studies, it has been shown that diclofenac can be administered in combination with oral antidiabetics without influencing their clinical effect. However, isolated cases of hypoglycaemia and hyperglycaemia have been reported with aceclofenac. The doses of medicinal products which may induce hypoglycaemia must therefore be adjusted in the event of combination with aceclofenac.

Fertility, Pregnancy and lactation:

Pregnancy

Aceclorlight SR is not recommended for use during pregnancy especially in the third trimester (last 3 months) as it may harm your foetus. During the first 6 months of pregnancy, this medicine should only be used upon your doctor's recommendation.

Breast-feeding

It is not known if Aceclorlight SR passes into breastmilk. Hence this medicine is not recommended for use while breastfeeding. If required, this medicine should only be used upon your doctor's recommendation.

necessarily being any warning signs or history of serious gastrointestinal adverse reactions.

The risk of haemorrhage, ulceration or gastrointestinal perforation increases with the dose used in patients with a history of ulcer, in particular in cases of complication such as haemorrhage or perforation as well as in the elderly. In these patients, treatment should be started at the lowest possible dosage.

Protective treatment of the mucosa (e.g. misoprostol or proton pump inhibitor) should be considered for these patients, as well as for patients requiring treatment with low doses of aspirin or treated with other medicinal products that may increase gastrointestinal risk.

Patients with a gastrointestinal history, especially if they are elderly patients, should report any unusual abdominal symptoms (especially gastrointestinal bleeding), especially at the beginning of treatment.

Particular attention should be paid to patients receiving associated treatments that may increase the risk of ulceration or haemorrhage, such as systemic corticosteroids, oral anticoagulants such as warfarin, selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) and antiplatelet agents such as aspirin.

Cardiovascular and cerebrovascular effects:

Adequate monitoring and precautions are required in patients with a history of hypertension and/or mild to moderate heart failure, with cases of hydrosodic retention and edema reported in combination with NSAID treatment. Aceclofenac should be administered with caution and under close medical supervision in patients with a history of cerebrovascular haemorrhage.

Patients with congestive heart failure (NYHA-I), as well as patients with significant risk factors for cardiovascular events (e.g. hypertension, hyperlipidemia, diabetes mellitus, smoking) should only be treated with aceclofenac after careful consideration of these factors. Cardiovascular risks associated with taking aceclofenac may increase with dose and duration of exposure, the shortest possible duration and the lowest effective daily dose should be used. The patient's needs for symptom relief and response to treatment should be reassessed regularly.

Effects on kidney function

Administration of NSAIDs may induce dose reduction dependent on the formation of prostaglandins and cause the occurrence of renal failure. The importance of prostaglandins in maintaining renal blood flow should be considered in patients with heart or kidney failure, liver impairment, treated with diuretics or recovering from major surgery, or any other cause that may cause hypovolemia, and the elderly.

Patients with mild to moderate impairment of renal function should remain under medical supervision, as the use of NSAIDs may cause impaired renal function.

Caution should be exercised in patients on diuretics or at risk of hypovolemia. In this case, the lowest possible effective dose should be used and renal functions regularly monitored. Effects on renal function are usually reversible upon discontinuation of aceclofenac therapy.

Effects on liver function

Close medical monitoring is necessary for patients with mild to moderate hepatic impairment.

Administration of aceclofenac should be discontinued if abnormal liver

Undesirable effects:

Common

• Dizziness, Indigestion, Abdominal pain, Nausea (feeling sick), Diarrhoea, Increased liver enzymes in the blood
 Uncommon

• Wind (flatulence), Inflammation or irritation of the lining of the stomach (gastritis), Constipation, Vomiting, Mouth ulcers, Itching, Rash.
 Rare or Very rare

• Low levels of iron in the blood, Hypersensitivity (allergic reaction), Swelling, Visual disturbance, Shortness of breath, Heart failure, Low white blood cells levels, Low platelets levels in the blood, Decreased bone marrow function, Abnormal breakdown of red blood cells (anemia), High potassium levels in the blood, Depression

Other Side effects

• Hallucinations confusion, Blurred, partial or complete loss of vision painful movement of the eye worsening of asthma, Skin reaction to sunlight, Inflammation of the kidneys generally feeling unwell, Serious skin infection may occur in association with chickenpox.

Overdose:

The available data on the consequences of overdose in humans are insufficient. Symptoms could be: nausea, vomiting, stomach pain, dizziness, drowsiness and headache.

Treatment of NSAID overdose is, if necessary, the use of antacids and other symptomatic treatments for complications such as hypotension, renal failure, seizures, gastrointestinal irritation, and respiratory depression.

Treatment of an aceclofenac overdose consists of stopping absorption by gastric lavage and repeated administration of activated charcoal.

Forced diuresis, dialysis or hemoperfusion may fail to eliminate NSAIDs due to their high plasma protein binding and extensive metabolism.

Pharmacodynamic Properties:

Pharmacotherapeutic group: Anti-Inflammatory, Anti-Rheumatic, Non-Steroidal

Aceclofenac is a nonsteroidal anti-inflammatory drug with anti-inflammatory and analgesic effects.

Mechanism of action

Its mechanism of action is linked to an inhibition of prostaglandin synthesis.

Pharmacokinetic properties:

Absorption

After oral administration, aceclofenac is rapidly absorbed and its bioavailability reaches almost 100 %. Maximum plasma concentration are reached approximately 1.25 to 3 hours after ingestion. Simultaneous food intake delays Tmax while absorption is not influenced.

Distribution

Aceclofenac is highly protein bound (>99.7 %). It enters the synovial fluid where its concentration reaches about 60 % of the plasma concentration. The volume of distribution is about 30 liters.

Biotransformation and elimination

Aceclofenac is probably metabolized via CYP2C9 to its main metabolite 4-

function test results persist or worsen, if clinical signs or symptoms related to liver disorder appear or if other manifestations occur (eosinophilia, rash). Hepatitis can occur without prodromal symptoms. The use of NSAIDs in patients with hepatic porphyria may trigger an attack.

Hypersensitivity and skin reactions:

As with other NSAIDs, allergic reactions, including anaphylactic / anaphylactoid reactions, may occur without prior exposure to the drug.

Serious skin reactions, including some fatal reactions, including exfoliating dermatitis, Stevens-Johnson syndrome and Lyell syndromes have been very rarely reported during treatment with NSAIDs.

The incidence of these adverse effects seems to be greater at the start of treatment, the time to onset being, in the majority of cases, the first month of treatment. Aceclorlight SR should be discontinued as soon as a skin rash, mucosal lesions or any other sign of hypersensitivity appear.

Chickenpox can exceptionally lead to infectious complications of the skin or soft tissues.

To date, the favoring role of NSAIDs in the aggravation of these infections cannot be ruled out. It is therefore not recommended to use Aceclorlight SR in case of chickenpox.

Hematology:

Aceclofenac can reversibly inhibit platelet aggregation.

Respiratory disorders:

Caution is required in patients with or with a history of bronchial asthma, as NSAIDs can induce bronchospasm in these patients.

The elderly are at increased risk of adverse reactions to NSAIDs, in particular gastrointestinal bleeding and perforations which may be fatal.

Gastrointestinal bleeding or perforation occurs more severely and without necessarily any warning signs or history of adverse effects, at any time during treatment. Elderly subjects are also more predisposed to impaired renal, hepatic or cardiac functions.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No pharmacokinetic interaction studies (except with warfarin have been performed).

Aceclofenac is metabolised via cytochrome P450 2C9 and in vitro data indicate that aceclofenac may be an inhibitor of this enzyme. There is therefore a risk of pharmacokinetic interaction with phenytoin, cimetidine, tolbutamide, phenylbutazone, amiodarone, miconazole and sulphaphenazole.

As with other NSAIDs, there is a risk of pharmacokinetic interaction with drugs with active renal elimination, such as methotrexate and lithium.

Aceclofenac is almost completely bound to plasma proteins (Albumin). The possibility of interaction with drugs strongly bound to plasma proteins must be taken into account.

Due to the lack of a pharmacokinetic interaction study, the following recommendations are based on information with other NSAIDs.

Combinations not recommended:

Methotrexate (high doses)

NSAIDs inhibit its tubular secretion. A slight metabolic interaction by

OH-aceclofenac, the clinical activity of which is probably negligible. Among all the metabolites, diclofenac and 4'-OH-diclofenac were detected.

Elimination

The mean plasma elimination half-life is 4-4.3 hours. Clearance is estimated at 5 liters per hour. About two-thirds of the administered dose is excreted in the urine, mainly in the form of hydroxymetabolites. After a single oral dose, only 1 % is excreted unchanged.

Features in some patients:

• No change in the pharmacokinetics of aceclofenac has been demonstrated in the elderly.

• A slowing down of the elimination of the product has been observed in the event of impaired liver function, after administration of a single dose of aceclofenac.

• A study with repeated doses of 200 mg per shows that the pharmacokinetic parameters are not modified between healthy subjects and subjects with mild to moderate hepatic impairment.

• Similarly, in patients with mild to moderate renal impairment, there is no clinically significant difference in pharmacokinetic parameters after administration of a single dose of aceclofenac.

Pharmaceutical particularities:

List of Excipients

Microcrystalline cellulose BP, Hypromellose K100 LV BP/USP, Purified Talc BP, Colloidal anhydrous silica BP, Magnesium Stearate BP, Coating Premix White, Isopropyl Alcohol BP Dichloromethane BP

Shelf Life:

24 Months

Special precautions for storage:

Store below 30°C, protect from light and moisture.

Prescription and Delivery Conditions

List II

Date of Revision: January 2023.

Manufactured By:

Novagen Healthcare Pvt. Ltd.

Plot 102-111, Horizon Industrial Park, N.H.NO.48
 At Bamangam, Dist-Vadodara-391 243, Gujarat, India

Manufactured For:

Alvita Pharma Pvt. Ltd.

B-203, Gopal Palace, Nr. Nehru Nagar Circle,
 Satellite Road, Ambavadi, Ahmedabad-380015, India.

Acéclofénac 200 mg Comprimés à Libération Prolongée

Acecloright SR

Composition:

Chaque comprimé pelliculé à libération prolongée contient :
 Acéclofénac BP200 mg
 Excipientsq.s.
 Colorant : Titane Dioxyde BP

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Indications thérapeutiques

Acecloright SR est indiqué dans le Traitement symptomatique de la douleur et de l'inflammation dans l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante.

Posologie et mode d'administration

L'acéclofénac peut être pris pendant les repas.

Adultes: la dose maximum recommandée est de 200 mg par jour en deux prises, soit un comprimé de 100 mg matin et soir.

Sujets âgés: en général, il n'est pas nécessaire de réduire la posologie; cependant, des précautions sont à prendre.

Enfants: la sécurité et l'efficacité du produit n'ont pas été démontrées chez l'enfant et l'adolescent.

Insuffisants hépatiques: en cas d'insuffisance hépatique légère à modérée, la posologie sera réduite. La posologie initiale recommandée est de 100 mg par jour.

Insuffisants rénaux: en cas d'insuffisance rénale légère, il n'est pas nécessaire de diminuer la posologie; cependant, des précautions sont à prendre.

Contre-indications

Acecloright SR est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Hypersensibilité à l'acéclofénac ou à l'un des excipients ou hypersensibilité aux molécules d'activité proche telle qu'autres AINS, aspirine,
- Patients chez qui la prise d'aspirine ou autres AINS peut déclencher crise d'asthme, bronchospasme, rhinite aiguë ou urticaire,
- Ulcère gastro-duodénal en évolution ou antécédent d'ulcère gastro-duodénal récidivant,
- Hémorragie digestive ou de toute autre nature,
- Insuffisance cardiaque sévère,
- Insuffisance hépatique et rénale sévères,

Associations à considérer

Traitements antidiabétiques

Dans le cadre d'études cliniques, il a été montré que le diclofénac peut être administré en association avec des antidiabétiques oraux sans influencer leur effet clinique. Cependant, des cas isolés d'hypoglycémie et d'hyperglycémie ont été rapportés avec l'acéclofénac. Les doses des médicaments susceptibles d'induire une hypoglycémie doivent donc être adaptées en cas d'association avec l'acéclofénac.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Acecloright SR n'est pas recommandé pendant la grossesse, en particulier au cours du troisième trimestre (3 derniers mois), car il peut nuire à votre fœtus. Pendant les 6 premiers mois de grossesse, ce médicament ne doit être utilisé que sur recommandation de votre médecin.

Allaitement

On ne sait pas si Acecloright SR passe dans le lait maternel. Par conséquent, ce médicament n'est pas recommandé pendant l'allaitement. Si nécessaire, ce médicament ne doit être utilisé que sur recommandation de votre médecin.

Effets indésirables

- Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
- Arrêtez de prendre le médicament et consultez IMMÉDIATEMENT un médecin, Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants,
- Réaction allergique sévère (choc anaphylactique). Les symptômes peuvent se développer rapidement et peuvent mettre la vie en danger s'ils ne sont pas traités immédiatement et comprennent de la fièvre, des difficultés respiratoires, une respiration sifflante, des douleurs abdominales, des vomissements, un gonflement du visage et de la gorge.
- Éruptions cutanées graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique. Ceux-ci sont potentiellement mortels et se développent rapidement en formant de grosses cloques et la peau se décolle. L'éruption cutanée peut également apparaître dans la bouche, la gorge ou les yeux. La fièvre, les maux de tête et les douleurs articulaires surviennent généralement en même temps.
- Méningite. Les symptômes comprennent une forte fièvre, des maux de tête, des vomissements, des éruptions cutanées rouges, une raideur de la nuque, une sensibilité et une intolérance à la lumière.
- Passage de sang dans vos fèces (selles/mouvements).
- Émission de selles noires goudronneuses. Vomissez du sang ou des

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation concomitante d'Acecloright SR avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée en utilisant la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Effets gastro-intestinaux

Des hémorragies, des ulcérations ou des perforations gastro-intestinales parfois mortelles ont été rapportées avec tous les AINS à tout moment du traitement, sans qu'il y ait nécessairement de signes avant-coureurs ou d'œdème rapportés en association avec un traitement par AINS. L'acéclofénac doit être administré avec prudence et sous surveillance médicale étroite chez les patients ayant des antécédents d'hémorragie cérébrovasculaire.

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Une surveillance adéquate et des précautions sont nécessaires chez les patients ayant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, avec des cas de rétention hydrosodée et d'œdème rapportés en association avec un traitement par AINS. L'acéclofénac doit être administré avec prudence et sous surveillance médicale étroite chez les patients ayant des antécédents d'hémorragie cérébrovasculaire.

Effets sur la fonction rénale

L'administration d'AINS peut induire une réduction de dose dépendante de la formation de prostaglandines et entraîner la survenue d'une insuffisance rénale.

Les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée doivent rester sous surveillance médicale, car l'utilisation d'AINS peut entraîner une altération de la fonction rénale.

La prudence s'impose chez les patients sous diurétiques ou à risque d'hypovolémie. Dans ce cas, la dose efficace la plus faible possible doit être utilisée et les fonctions rénales doivent être surveillées régulièrement. Les effets sur la fonction rénale sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement par l'acéclofénac.

Effets sur la fonction hépatique

Une surveillance médicale étroite est nécessaire chez les patients souffrant d'une altération légère à modérée de la fonction hépatique.

Arrêter le traitement par acéclofénac si les anomalies des tests de fonction hépatique persistent ou s'aggravent, si des signes ou des symptômes cliniques évocateurs d'une maladie hépatique se développent ou si d'autres manifestations surviennent (éosinophilie, éruption cutanée).

Une hépatite peut survenir sans symptômes prodromiques.

L'utilisation d'AINS chez des patients atteints de porphyrie hépatique peut déclencher une crise.

- particules sombres qui ressemblent à du marc de café. insuffisance rénale.

Fréquent : Vertiges, Indigestion, Douleur abdominale, Nausée (sensation de malaise), Diarrhée, Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang

Surdosage

Les données disponibles sont insuffisantes concernant les conséquences d'un surdosage d'acéclofénac chez l'être humain.

Le traitement d'une intoxication aiguë par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens consiste essentiellement en un traitement symptomatique et de soutien pour prévenir les complications telles qu'une hypotension, une insuffisance rénale, des convulsions, une irritation gastro-intestinale et une dépression respiratoire.

La prise en charge d'une intoxication aiguë par de l'acéclofénac administré par voie orale consiste en une prévention de l'absorption, dès que possible après l'ingestion et au moyen d'un lavage gastrique, ainsi qu'en un traitement par charbon actif.

La diurèse forcée, la dialyse et l'hémodiafiltration ne permettent pas l'élimination des AINS en raison de leur taux de liaison élevé aux protéines plasmatiques et de leur métabolisme important.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anti-inflammatoires, antirhumatismaux, non stéroïdiens,

L'acéclofénac est un anti-inflammatoire non stéroïdien possédant des effets anti-inflammatoires et antalgiques. Son mécanisme d'action est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

Mécanisme d'action

Son mécanisme d'action est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, l'acéclofénac est rapidement absorbé et sa biodisponibilité atteint presque 100 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 1,25 à 3 heures après ingestion. La prise simultanée d'aliments retarde le T_{max}, alors que l'absorption n'est pas influencée.

Distribution

L'acéclofénac est fortement lié aux protéines (> 99,7 %).

Hématologie

L'acéclofénac peut inhiber de manière réversible l'agrégation plaquettaire.

Troubles respiratoires

La prudence s'impose chez les patients avec ou ayant des antécédents d'asthme bronchique, car les AINS peuvent induire un bronchospasme chez ces patients.

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

Aucune étude d'interaction pharmacocinétique (sauf avec la warfarine) n'a été effectuée.

L'acéclofénac est métabolisé par l'intermédiaire du cytochrome P450 2C9 et des données in vitro indiquent que l'acéclofénac pourrait être un inhibiteur de cette enzyme. Il existe donc un risque d'interaction pharmacocinétique avec les médicaments ayant une élimination rénale active, tels que le méthotrexate et le lithium.

Comme avec les autres AINS, il existe un risque d'interaction pharmacocinétique avec les médicaments ayant une élimination rénale active, tels que le méthotrexate et le lithium.

L'acéclofénac est presque complètement lié aux protéines plasmatiques (Albumine). La possibilité d'interaction avec des médicaments fortement liés aux protéines plasmatiques doit être prise en compte.

Combinaisons déconseillées

Méthotrexate (fortes doses)

Les AINS inhibent sa sécrétion tubulaire. Une légère interaction métabolique par réduction de la clairance du méthotrexate peut être observée.

En conséquence, il faut toujours éviter la prescription d'AINS au cours d'un traitement par le méthotrexate à fortes doses.

Lithium et digoxine

Plusieurs AINS inhibent la clairance rénale du lithium, augmentant ainsi la concentration sérique des deux médicaments.

Si l'association ne peut être évitée, une surveillance accrue des taux de lithium et de digoxine doit être effectuée

Corticostéroïdes

Risque accru d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale

Anticoagulants

Comme les autres AINS, l'acéclofénac peut augmenter l'activité des anticoagulants. Surveiller étroitement les patients recevant un traitement combiné par anticoagulant et acéclofénac.

Il pénètre dans le liquide synovial où sa concentration atteint environ 60 % de la concentration plasmatique. Le volume de distribution est d'environ 30 litres.

Biotransformation and elimination

Acecloright SR is probably metabolized via CYP2C9 to its main metabolite 4'-OH-accecloright SR, the clinical activity of which is probably negligible. Among all the metabolites, diclofenac and 4'-OH-diclofenac were detected.

Élimination

La demi-vie d'élimination plasmatique moyenne est de 4-4,3 heures. La clairance est estimée à 5 litres par heure. Environ deux tiers de la dose administrée sont excrétés par voie urinaire, essentiellement sous forme d'hydroxymétabolites. Après prise orale unique, seulement 1 % est excrété sous forme inchangée.

Liste des excipients

Cellulose microcristalline, Hypromellose K100 LV, Talc purifié, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Prémélange d'enrobage blanc, Alcool isopropylique, dichlorométhane.

Durée de conservation

24mois

Conservation

A conserver en dessous de 30 °C.

Garder tout médicament hors de portée et de la vue des enfants

Condition de délivrance

Liste II

Date de Révision: Janvier 2023.

Fabriqué par:

Novagen Healthcare Pvt. Ltd.
 Plot No. 102-111, Horizon Industrial Park,
 N.H.No.8, At Bamangam, Dist - Vadodara - 391243, Gujarat, Inde.

Fabriqué pour:

Alvita Pharma Pvt. Ltd.
 B-203, Gopal Palace, Nr. Nehru Nagar Circle,
 Satellite Road, Ambavadi, Ahmedabad-380015, Inde.