

NOTICE

Dénomination du médicament

LOXFLO-500, Lévoﬂoxacine 500mg Comprimés boîte de10

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que LOXFLO-500, Lévoﬂoxacine 500mg Comprimés boîte de10 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOXFLO-500, Lévoﬂoxacine 500mg Comprimés boîte de10 ?
3. Comment prendre LOXFLO-500, Lévoﬂoxacine 500mg Comprimés boîte de10 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOXFLO-500, Lévoﬂoxacine 500mg Comprimés boîte de10 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOXFLO-500, Lévoﬂoxacine 500mg Comprimés boîte de10 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique Ofloxacin Anti infectives à usage systémique - Antibactériens à usage systémique - antibacterials quinolones – fluoroquinolones

Code ATC: J01MA12

La lévoﬂoxacine est un agent antibactérien synthétique de la classe des fluoroquinolones et S est l'énantiomère (-) de la substance médicamenteuse racémique ofloxacin.

Il est indiqué dans les cas suivants :

- sinusite bactérienne aiguë
- Les exacerbations aiguës de bronchite chronique
- Pneumonies communautaires
- complications de la peau et les infections des tissus mous

Pour les infections mentionnées ci-dessus lévoﬂoxacine comprimés devrait être utilisé seulement quand il est jugé inapproprié d'utiliser des agents antibactériens qui sont généralement recommandés pour le traitement initial de ces infections.

- infections des voies urinaires Pyélonéphrite et complications
- La prostatite bactérienne chronique
- cystite
- Maladie du charbon: prophylaxie après exposition et traitement curatif

La lévoﬂoxacine comprimés peuvent également être utilisé pour compléter un cours de thérapie chez les patients qui ont montré une amélioration au cours du traitement initial avec la lévoﬂoxacine par voie intraveineuse.

On devrait tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Mécanisme d'action

Comme un agent antibactérien fluoroquinolone, la lévofloxacine agit sur l'ADN-ADN-gyrase et de la topoisomérase IV complexe.

PK relation PC / PD

Le degré de l'activité bactéricide de la lévofloxacine dépend du rapport de la concentration maximale dans le sérum (Cmax) ou l'aire sous la courbe (AUC) et la concentration minimale inhibitrice (CMI).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOXFLO-500, LévoFloxacine 500mg Comprimés boîte de 10 ?

Staphylococcus aureus résistant à la méticilline (SARM)

Les staphylocoques Résistant à la méticilline S. aureus sont très susceptibles de posséder une co-résistance aux fluoroquinolones, y compris la lévofloxacine. Par conséquent la lévofloxacine n'est pas recommandé pour le traitement des infections connues ou suspectées SARM à moins que les résultats de laboratoire ont confirmé la sensibilité de l'organisme à la lévofloxacine.

La lévofloxacine peut être utilisé dans le traitement de la sinusite bactérienne aiguë et exacerbation aiguë de bronchite chronique lorsque ces infections ont été diagnostiquées adéquatement.

Résistance aux fluoroquinolones de E.coli - le pathogène le plus commun impliqués dans les infections urinaires - varie à travers l'Union européenne.

Les prescripteurs sont invités à prendre en compte la prévalence de la résistance locale dans E.coli aux fluoroquinolones.

Tendinites et ruptures

La tendinite peut se produire rarement. Elle implique le plus souvent le tendon d'Achille et peut conduire à une rupture du tendon. Les tendinites et ruptures, parfois bilatérales, peuvent survenir dans les 48 heures après avoir commencer le traitement avec la lévofloxacine et ils ont été rapportés jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement. Le risque de tendinite et de la rupture du tendon est augmenté chez les patients âgés de plus de 60 ans, chez les patients recevant des doses quotidiennes de 1000 mg et chez les patients utilisant des corticoïdes. La dose quotidienne doit être adaptée chez les patients âgés sur la base de la clairance de la créatinine. Une surveillance étroite de ces patients est donc nécessaire si la lévofloxacine leur a été prescrite. Tous les patients devraient consulter leur médecin si elles ressentent des symptômes de la tendinite. Si la tendinite est suspectée, le traitement par la lévofloxacine doit être arrêté immédiatement et un traitement approprié (par exemple d'immobilisation) doit être initié pour le tendon touché.

Maladie associée à Clostridium difficile

La diarrhée, surtout si elle est grave, persistante et / ou sanglante, pendant ou après un traitement par la lévofloxacine (y compris plusieurs semaines après le traitement), peut être symptomatique de la maladie associée à Clostridium difficile (MACD). CDAD la sévérité peut varier de légère à la vie en danger, la forme la plus grave est la colite pseudomembraneuse. Il est donc important d'envisager ce diagnostic chez les patients qui développent une diarrhée grave pendant ou après un traitement par la lévofloxacine. Si CDAD est soupçonné ou confirmé, la lévofloxacine comprimés doit être arrêté immédiatement et un traitement approprié doit être initié sans délai (par exemple le métronidazole ou vancomycine par voie orale).

Médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués dans cette situation clinique.

Les patients prédisposés aux convulsions

Les quinolones peuvent abaisser le seuil de saisie et peuvent déclencher des crises. La lévofloxacine est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents d'épilepsie. Comme avec d'autres quinolones, la lévofloxacine doit être utilisée avec une extrême prudence chez les patients prédisposés aux convulsions, ou un traitement concomitant avec des substances actives qui abaissent le seuil épiléptogène cérébrale, tels que la théophylline.

En cas de crises convulsives, le traitement par la lévofloxacine doit être interrompu.

Les patients atteints de G-6-phosphate déshydrogénase carence

Les patients atteints de vices cachés ou réelles de l'activité de déshydrogénase glucose-6-phosphate peuvent être sujettes à des réactions hémolytiques lorsqu'ils sont traités avec des agents antibactériens quinolones. Par conséquent, si la lévofloxacine doit être utilisée chez ces patients, la survenue éventuelle d'une hémolyse doit être surveillée.

Les patients présentant une insuffisance rénale

La lévofloxacine est principalement excrétée par les reins, la dose de la lévofloxacine doit être ajustée chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Des réactions d'hypersensibilité

La lévofloxacine peut causer des réactions graves, potentiellement mortelles d'hypersensibilité (par ex. angioedème choc anaphylactique), et parfois après la dose initiale. Les patients doivent arrêter le traitement immédiatement et de contacter leur médecin ou un médecin d'urgence, qui va prendre des mesures d'urgence appropriées.

Réactions bulleuses sévères

Des cas de réactions cutanées bulleuses graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique ont été rapportés avec la lévofloxacine. Les patients doivent être informés de consulter immédiatement leur médecin avant de poursuivre le traitement si la peau et / ou des réactions muqueuses se produisent.

Dysglycaemia

Comme avec tous les quinolones, les troubles de la glycémie, comprenant à la fois l'hypoglycémie et l'hyperglycémie ont été rapportés, habituellement chez les patients diabétiques recevant un traitement concomitant avec un agent hypoglycémiant par voie orale (par exemple, le glibenclamide) ou avec de l'insuline. Des cas de coma hypoglycémique ont été rapportés.

Chez les patients diabétiques, un suivi attentif de la glycémie est recommandé.

Prévention de la photosensibilisation

Des réactions de photosensibilisation ont été rapportées avec la lévofloxacine. Il est recommandé que les patients ne devraient pas s'exposer inutilement aux rayons solaires ou aux rayons UV artificiels (par exemple des lampes de rayon de soleil, solarium), pendant le traitement et pendant les 48 heures suivant l'arrêt du traitement afin d'éviter une photosensibilisation.

Les patients traités avec des antagonistes de la vitamine K

En raison de l'augmentation possible des tests de coagulation (PT / INR) et / ou des saignements chez les patients traités par la lévofloxacine en combinaison avec un antagoniste de la vitamine K (warfarine), les tests de coagulation doivent être surveillés lorsque ces médicaments sont administrés en concomitance.

Réactions psychotiques

Des réactions psychotiques ont été rapportées chez des patients recevant des quinolones, y compris la lévofloxacine. Dans de très rares cas, ceux-ci ont progressé de vers pensées suicidaires et s'auto-mis en danger parfois après une seule dose de la lévofloxacine. Dans le cas où le patient développe ces réactions, la lévofloxacine doit être interrompue et les mesures appropriées doivent être instituées.

La prudence est recommandée si la lévofloxacine doit être utilisée chez les patients psychotiques ou chez les patients ayant des antécédents de maladie psychiatrique.

Allongement de l'intervalle QT

Il faut être prudent lors de l'utilisation des fluoroquinolones, y compris la lévofloxacine, chez les patients présentant des facteurs de risque connus pour la prolongation de l'intervalle QT tels que, par exemple:

- Le Syndrome du QT long congénital
- L'utilisation concomitante des médicaments qui sont connus pour prolonger l'intervalle QT (par exemple les médicaments de la classe IA et III antiarythmiques, les antidépresseurs tricycliques, les antipsychotiques, les macrolides).
- Les électrolytes non corrigées déséquilibrées (par exemple, une hypokaliémie, hypomagnésémie)
- Les maladies cardiaques (par exemple insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, bradycardie)

Les patients et les femmes âgées peuvent être plus sensibles aux médicaments prolongeant l'intervalle QTc

- Par conséquent, la prudence devrait être de mise lors de l'utilisation des fluoroquinolones, y compris la lévofloxacine, dans ces populations.

Neuropathie périphérique

La neuropathie périphérique sensorielle ou sensori-motrice ont été rapportées chez des patients recevant des fluoroquinolones, y compris la lévofloxacine, qui peut être rapide dans son apparition. La lévofloxacine doit être interrompue si le patient éprouve des symptômes de neuropathie, afin d'éviter le développement d'une maladie irréversible.

Affections hépatobiliaires

Des cas de nécrose hépatique jusqu'à une insuffisance hépatique fatale ont été rapportés avec la lévofloxacine, principalement chez des patients atteints de maladies sous-jacentes graves, par exemple, les patients sepsis devraient être encouragés à arrêter le traitement et à contacter leur médecin si les signes et symptômes de la maladie hépatique tels que l'anorexie, l'ictère, les urines foncées, le prurit ou l'abdomen sensible sont présents.

L'exacerbation de la myasthénie

Les fluoroquinolones, y compris la lévofloxacine, ont une activité de blocage neuromusculaire et peuvent exacerber la faiblesse musculaire chez les patients atteints de myasthénie grave. Les réactions indésirables graves, y compris les décès et l'exigence d'une assistance respiratoire, ont été associés à l'usage des fluoroquinolones chez les patients atteints de myasthénie grave. La lévofloxacine est déconseillée chez les patients ayant des antécédents connus de la myasthénie grave.

Troubles de la vue

Si la vision devient douteuse ou si il n'y a pas d'effets expérimentés sur les yeux, un ophtalmologiste doit être consulté immédiatement.

Surinfection

L'utilisation de la lévofloxacine, surtout si elle se prolonge, peut entraîner la prolifération de micro-organismes résistants. En cas de surinfection au cours du traitement, des mesures appropriées doivent être prises.

Interférence avec les tests de laboratoire

Chez les patients traités par la lévofloxacine, la détermination des opiacés dans les urines peut donner des résultats faussement positifs. Il peut être nécessaire pour confirmer les écrans opiacés positives par la méthode la plus précise.

La lévofloxacine peut inhiber la croissance de Mycobacterium tuberculosis et, par conséquent, peut donner des résultats faussement négatifs dans le diagnostic bactériologique de la tuberculose.

LOXFLO-500, Lévofloxacine 500mg Comprimés boîte de10 avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe peu de données en ce qui concerne l'utilisation de la lévofloxacine chez les femmes enceintes. Les études animales ne montrent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la toxicité pour la reproduction.

Cependant en l'absence de données chez l'homme et en raison de ce que les données expérimentales suggèrent un risque de dommages causés par les fluoroquinolones au cartilage de poids-roulement de l'organisme en pleine croissance, la lévofloxacine ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes.

Allaitement maternel

La lévofloxacine est contre indiqué chez les femmes qui allaitent. Il n'y a pas des informations suffisantes sur l'excrétion de la lévofloxacine dans le lait maternel ; cependant, d'autres fluoroquinolones sont excrétés dans le lait maternel.

En l'absence de données chez l'homme et en raison de ce que les données expérimentales suggèrent un risque de dommages causés par les fluoroquinolones au cartilage de poids-roulement de l'organisme en pleine croissance, la lévofloxacine ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent.

Fertilité

La lévofloxacine n'a causé aucune altération de la fertilité ou la performance de reproduction chez le rat.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets indésirables (par exemple, étourdissements / vertiges, somnolence, troubles visuels) peuvent nuire à la capacité du patient à se concentrer et à réagir, et peuvent donc constituer un risque dans les situations où ces facultés sont de première importance (par exemple la conduite automobile ou l'utilisation de machines)..

3. COMMENT PRENDRE LOXFLO-500, Lévofloxacine 500mg Comprimés boîte de10 ?

LOXFLO 500 mg comprimés sont administrés une fois ou deux fois par jour. Le dosage dépend du type et de la gravité de l'infection et la sensibilité de l'agent pathogène causal présumé.

Durée de traitement

La durée du traitement varie selon le cours de la maladie (voir tableau ci-dessous). Comme avec un traitement antibiotique en général, l'administration de comprimés de lévofloxacine doit être poursuivi pendant un minimum de 48 à 72 heures après que le patient est devenu fébrile ou de preuves d'éradication bactérienne a été obtenue.

Les recommandations posologiques suivantes peuvent être donnés pour LOXFLO 500 mg Comprimés: Posologie chez les patients ayant une fonction rénale normale (clairance de la créatinine > 50 ml / min).

Indication	posologie quotidienne (selon la gravité)	Durée du traitement (selon la gravité)
Sinusite bactérienne aiguë de	500 mg une fois par jour	10 - 14 jours
Exacerbations bactériennes aiguës de bronchite chronique	500 mg une fois par jour	7 - 10 jours
Pneumonie communautaire	500 mg deux fois par jour	7 - 14 jours
pyélonéphrite	500 mg une fois par jour	7 - 10 jours
Infections urinaires compliquées	500 mg une fois par jour	7 - 14 jours
cystite	250 mg une fois par jour	3 jours
La prostatite bactérienne chronique	500 mg une fois par jour	28 jours
Complicées de la peau et les infections des tissus mous	500 mg deux fois par jour	7 - 14 jours
Inhalation Anthrax	500 mg une fois par jour	8 semaines

populations particulières

Insuffisance rénale (clairance de la créatinine \leq 50 ml / min)

Clairance de la créatinine	Posologie		
		250 mg / 24 heures première dose: 250 mg	500 mg / 24 heures première dose: 500 mg
50 à 20 ml / min	Puis: 125 mg / 24 heures	Puis: 250 mg / 24 heures	Puis: 250 mg / 2 heures
19 à 10 ml / min	Puis: 125 mg / 48 heures	Puis: 125 mg / 24 heures	Puis: 125 mg / 12 heures
<10 ml / min (y compris hémodialyse et DPCA) ¹	Puis: 125 mg / 48 heures	Puis: 125 mg / 24 heures	Puis: 125 mg / 24 heures

1 Pas de doses supplémentaires sont nécessaires après hémodialyse ou dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA).

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement de dose est nécessaire, car LOXFLO 500 mg n'est pas métabolisé à un degré approprié par le foie et est principalement excrété par les reins.

Population âgée

Aucun ajustement de la dose est nécessaire chez les personnes âgées, autre que celle imposée par l'examen de la fonction rénale.

Population pédiatrique

LOXFLO 500 mg, lévofloxacine 500 mg est contre-indiqué chez les enfants et les adolescents en pleine croissance.

Mode d'administration

LOXFLO 500 mg doivent être avalés sans être écrasés et avec une quantité suffisante de liquide. Il peut être divisé sur la ligne de cassure inscrite sur le comprimé afin d'adapter la dose. Les comprimés peuvent être pris pendant les repas ou entre les repas. LOXFLO 500 mg comprimés doit être pris au moins deux heures avant ou après les sels de fer, des sels de zinc, des antiacides magnésium ou des produits contenant de l'aluminium, ou la didanosine, et l'administration de sucralfate puisque la réduction de l'absorption peut se produire.

Si vous avez pris plus de LOXFLO-500, Lévofloxacine 500mg Comprimés boîte de 10 que vous n'auriez dû :

Selon les études de toxicité sur des animaux ou des études de pharmacologie clinique effectuées avec des doses supra-thérapeutiques, des signes les plus importants à être attendus suite à un surdosage aigu de la lévofloxacine sont des symptômes du système nerveux central comme la confusion,

étourdissements, troubles de la conscience, et des crises convulsives, des augmentations d'intervalle QT ainsi que des réactions gastro-intestinales tels que la nausée et les érosions des muqueuses.

Les effets sur le SNC, y compris état confusionnel, convulsions, hallucinations, et des tremblements ont été observés dans l'expérience de post-commercialisation.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en œuvre. Surveillance ECG devrait être entreprise, en raison de la possibilité de prolongation de l'intervalle QT. Les antiacides peuvent être utilisés pour la protection de la muqueuse gastrique. L'hémodialyse, la dialyse péritonéale et y compris la CAPD, ne sont pas efficaces pour éliminer la lévofloxacine du corps. Aucun antidote spécifique existe.

Si vous oubliez de prendre de LOXFLO-500, Lévofloxacine 500mg Comprimés boîte de10 :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre LOXFLO-500, Lévofloxacine 500mg Comprimés boîte de10 :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

L'information donnée ci-dessous est basée sur des données provenant d'études cliniques dans plus de 8300 patients et sur la vaste expérience post-commercialisation.

Les fréquences sont définies selon la convention suivante: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $<1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), rare ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), très rare ($<1/10.000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classe de systèmes d'organes	Commun ($\geq 1/100$ à $<1/10$)	Peu commun ($\geq 1/1000$ à $<1/100$)	Rare ($\geq 1/10.000$ à $<1/1.000$)	Non connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)
Infections et infestations		L'infection fongique y compris l'infection à Candida Résistance aux pathogènes		
Affections hématologiques et du système lymphatique		leucopénie éosinophilie	thrombocytopénie neutropénie	Pankitopenia Agranulokitosis Hamolytik Anmia
Affections du système immunitaire			Œdème de Quincke hypersensibilité	Shocka de anaphylactiques Anaphylactoïde un choc
Troubles métaboliques et nutritionnels		anorexie	Hypoglycémie en particulier chez les patients diabétiques	hyperglycémie Le coma hypoglycémique
Affections psychiatriques	insomnie	angoisse état confusionnel nervosité	Réactions psychotiques (avec par exemple l'hallucination, la paranoïa) Dépression agitation rêves anormaux Cauchemars	Les troubles psychotiques avec un comportement auto-mise en danger, y compris des idées suicidaires ou de tentative de suicide

affections Psychiatriques Affections du système nerveux	Mal de tête Le vertige	somnolence tremblement dysgueusie	convulsion paresthésie	Neuropathie sensitive périphérique Sensitive périphérique neuropathie motrice parosmie y compris anosmie dyskinésie troubles extrapyramidaux agueusie syncope Hypertension intracrânienne bénigne
Affections oculaires			convulsion paresthésie Les troubles visuels comme une vision floue	Transient perte de vision
Oreille et du labyrinthe		Vertige	acouphènes	Perte auditive Malentendants
Affections cardiaques			Tachycardie, palpitations	Tachycardie ventriculaire, ce qui peut entraîner un arrêt cardiaque Arythmie ventriculaire et torsades de pointes (rapportés principalement chez les patients ayant des facteurs de risque de l'allongement du QT), électrocardiogramme QT prolongé
Affections vasculaires			hypotension	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		dyspnée		bronchospasme pneumopathie allergique
Affections gastro- intestinales	La diarrhée vomissements nausées	Douleur abdominale dyspepsie flatulence Constipation		Diarrhée - hémorragique qui, dans de très rares cas peut être le signe d'entérocolite, y compris colite pseudomembraneuse Pancréatite
Affections hépatobiliaires	Élévation des enzymes hépatiques (ASAT / ALAT, phosphatase alcaline, GGT)	Augmentation de la bilirubine		Ictère et des lésions hépatiques graves, y compris des cas d'insuffisance hépatique aiguë fatale, surtout chez les patients atteints de maladies sous-jacentes graves hépatite
Troubles cutanés et sous-cutanés		éruption prurit		Nécrolyse épidermique toxique

		urticaire Hyperhidrose		Syndrome de Stevens-Johnson érythème polymorphe Réaction de photosensibilité de vascularite leucocytoclasique stomatite
Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif		arthralgie myalgie	Tendinopathies, y compris tendinite (par ex tendon d'Achille) Une faiblesse musculaire qui peut revêtir une importance particulière chez les patients atteints de myasthénie grave	rhabdomyolyse La rupture de tendon (par exemple du tendon d'Achille) rupture du ligament muscle rupture
Troubles rénaux et urinaires		Augmentation de la créatininémie	Aiguë de l'insuffisance rénale (par exemple en raison de néphrite interstitielle)	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		asthénie	pyrexie	Douleur (y compris dans le dos, la poitrine et les extrémités)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration Asthénie Fièvre douleur (y compris dans le dos, la poitrine et des extrémités)
un Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes peuvent parfois se produire même après la première dose

b réactions cutané-muqueuses peuvent parfois se produire même après la première dose
D'autres effets indésirables qui ont été associés à l'administration fluoroquinolone comprennent:
• attaques de porphyrie chez les patients atteints de porphyrie.

5. COMMENT CONSERVER LOXFLO-500, Lévofoxacine 500mg Comprimés boîte de10 ?

Conserver au-dessous de 30 ° C. Protéger de la lumière.dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LOXFLO-500, Lévofoxacine 500mg Comprimés boîte de10

01 Boîte contient 10 comprimés avec une notice incluse.

Qu'est-ce que LOXFLO-500, Lévofoxacine 500mg Comprimés boîte de10 et contenu de l'emballage extérieur

Principes actifs

Lévofoxacine 500 mg

Excipients

Cellulose microcristalline USP
Amidon de maïs USP
Purifiée USP Eau

Purifiée USP Talc
Stéarate de magnésium USP
Glycolate d'amidon sodique USP
USP de sodium de croscarmellose
Dioxyde de silicium colloïdal USP
Prêt matériau de couche de mélange IHS
Lac Couleur: jaune orangé S IHS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEGHA HEALTHCARE PVT. LTD.

Maharashtra 9, Luthra primises, Safed pool,
Andheri Kurla Road,
Sakinaka, Andheri (E),
Mumbai – 400072, Maharashtra, INDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEGHA HEALTHCARE PVT. LTD.

Maharashtra 9, Luthra primises, Safed pool,
Andheri Kurla Road,
Sakinaka, Andheri (E),
Mumbai – 400072, Maharashtra, INDE

Fabricant

INNOVA CAPTAB

81-B, EPIP, Phase I, Jharmajri,
Baddi, Solan, (HP), INDE.

Date d'approbation de la notice

Juillet 2024