

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Strimol Extra

(Comprimés de paracétamol et de caféine USP 500/30 mg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé non enrobé contient :

- Paracétamol USP : 500 mg ;
- Caféine anhydre USP : 30 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés blancs à blanc cassé, circulaires, plats, à bords biseautés, avec STRIMOL EXTRA en creux sur une face et en clair sur l'autre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Contient du paracétamol, qui est un analgésique et un antipyrétique, et de la caféine, un adjuvant de l'effet analgésique du paracétamol.

Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et soulagement de la fièvre, y compris :

- maux de tête ;
- migraine ;
- douleurs musculaires ;
- dysménorrhée. ;
- maux de gorge ;
- douleurs musculosquelettiques. ;
- fièvre et douleur après une vaccination. ;
- douleur après une intervention dentaire / extraction dentaire ;
- maux de dents. ;
- douleurs de l'arthrose.

Rhume et grippe

Pour le soulagement des symptômes du rhume et de la grippe, par exemple maux de tête, fièvre, maux de gorge, douleurs musculaires, réduction de la vigilance et somnolence.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents (>50 kg)

1 à 2 comprimés à laisser dissoudre dans l'eau avant de boire. Cette dose peut être répétée toutes les quatre heures si nécessaire. Maximum quatre doses en 24 heures. Ne pas dépasser la dose indiquée.

Population pédiatrique

Stimol extra n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Insuffisance rénale

Les patients chez qui une insuffisance rénale a été diagnostiquée doivent demander un avis médical avant de prendre ce médicament. Les restrictions liées à l'utilisation de produits à base de paracétamol et de caféine chez les patients atteints d'insuffisance rénale sont principalement une conséquence de la teneur en paracétamol du médicament. (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Fonction hépatique altérée

Les patients chez qui une insuffisance hépatique a été diagnostiquée doivent demander un avis médical avant de prendre ce médicament. Les restrictions liées à l'utilisation de produits à base de paracétamol et de caféine chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sont principalement une conséquence de la teneur en paracétamol de ces médicaments. (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec de l'eau.

4.3. Contre-indications

Stimol extra est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au paracétamol (caféine ou excipients).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas utiliser avec d'autres produits contenant du paracétamol. L'utilisation concomitante avec d'autres produits contenant du paracétamol peut entraîner un surdosage. Un surdosage en paracétamol peut entraîner une insuffisance hépatique pouvant conduire à une transplantation du foie ou au décès ;
- Une maladie hépatique sous-jacente augmente le risque de lésions hépatiques liées au paracétamol. Les patients chez qui on a diagnostiqué une insuffisance hépatique ou rénale doivent demander un avis médical avant de prendre ce médicament ;
- Des cas de dysfonctionnement/défaillance hépatique ont été rapportés chez des patients présentant des niveaux de glutathion appauvris, tels que ceux souffrant de malnutrition sévère, d'anorexie, ayant un faible indice de masse corporelle ou étant de gros consommateurs chroniques d'alcool. Chez les patients présentant des états de déplétion en glutathion tels que la septicémie, l'utilisation de paracétamol peut augmenter le risque d'acidose métabolique ;
- Si les symptômes persistent, un avis médical doit être demandé. (Si les symptômes du rhume et de la grippe persistent pendant plus de 7 jours, un avis médical doit être demandé*). ;
- La consommation excessive de caféine (par exemple le café, le thé et certaines boissons en boîte) doit être évitée pendant la prise de ce produit.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Liées à la caféine :

- La phénylpropanolamine augmente les concentrations plasmatiques de caféine de quatre fois. Un risque d'effets indésirables sur le SNC est possible. Des rapports isolés décrivent le développement d'une psychose aiguë lorsque la caféine est administrée avec de la phénylpropanolamine ;
- La fluvoxamine, un inhibiteur puissant du CYP 1 A2, réduit nettement la clairance de la caféine. L'administration concomitante peut entraîner une intoxication à la caféine ;
- La ciprofloxacine réduit le métabolisme de la caféine, entraînant une augmentation de deux fois des concentrations plasmatiques de caféine.

Utiliser avec précaution

- **+ Norfloxacin** : augmentation de la concentration plasmatique de caféine due à l'inhibition de son métabolisme hépatique par la norfloxacin ;
- La caféine, un stimulant du SNC, a un effet antagoniste sur l'action des sédatifs et des tranquillisants. La caféine peut augmenter l'effet tachycardisant de la phénylpropanolamine et d'autres médicaments sympathomimétiques ;
- La caféine peut augmenter la tension artérielle et contrer l'action hypotensive des bêta-bloquants tels que l'aténolol, le métoprolol, l'oxprénolol et le propranolol. Ce médicament ne doit pas être utilisé en même temps que les bêtabloquants ;
- Le disulfirame diminue la clairance de la caféine jusqu'à 50 %. L'utilisation concomitante de disulfirame et de Strimol extra doit être évitée ;
- **+ Dipyridamole** : dipyridamole injectable : diminution de l'effet vasodilatateur du dipyridamole ;
- Le traitement par la caféine doit être interrompu au moins 5 jours avant l'imagerie myocardique. La consommation de café, de thé et de chocolat doit être évitée dans les 24 heures précédant le test ;
- **+ Enoxacin** : augmentation des concentrations plasmatiques de caféine due à une diminution de son métabolisme hépatique pouvant entraîner une excitation ou des hallucinations. L'utilisation concomitante n'est ainsi pas recommandée ;
- **+ Mexilétine** : augmentation de la concentration plasmatique de caféine due à l'inhibition de son métabolisme hépatique par la mexilétine. A prendre en compte.

Associations à prendre en compte

+ Stiripentol : augmentation possible de la concentration plasmatique de caféine avec risque de surdosage, en raison de son inhibition du métabolisme hépatique.

Utiliser avec précaution

- La caféine exerce une inhibition compétitive du métabolisme de la clozapine. Par conséquent, la clozapine et la caféine ne doivent pas être utilisées simultanément ;
- L'utilisation de carbonate de lithium et de caféine peut entraîner une légère diminution des taux sériques de lithium. Par conséquent, l'ingestion concomitante de caféine doit être évitée. En cas d'utilisation concomitante, le risque d'augmentation du lithium sérique lors de l'arrêt brutal de la caféine doit être pris en compte ;
- Les inhibiteurs de la monoamine oxydase peuvent augmenter les effets stimulants de la caféine. ;
- Le methoxsalen réduit la clairance de la caféine et peut augmenter les effets de la caféine. ;
- La phénytoïne double la clairance de la caféine, bien que la caféine n'affecte pas le métabolisme de la phénytoïne. ;
- L'acide pipémidique réduit la clairance de la caféine, améliorant ainsi les effets de la caféine. ;

- La théophylline et la caféine partagent la même voie métabolique, ce qui entraîne une diminution des temps de clairance de la théophylline lorsqu'elle est utilisée en même temps que la caféine. L'utilisation concomitante doit être évitée ;
- La lévothyroxine, comme la caféine peut augmenter la pression artérielle, et donc ces deux substances actives ne doivent pas être utilisées en même temps ;
- L'éphédrine et la caféine interagissent pour produire des effets cardiovasculaires significatifs. Par conséquent, la caféine doit être évitée lors de la prise d'éphédrine.

Liées au paracétamol :

- Les substances hépatotoxiques peuvent augmenter la possibilité d'accumulation de paracétamol et de surdosage. Le risque d'hépatotoxicité du paracétamol peut être augmenté par des médicaments qui induisent des enzymes microsomiques hépatiques telles que les barbituriques, les antidépresseurs tricycliques et l'alcool ;
- Le probénécide diminue presque par deux la clairance du paracétamol en inhibant sa conjugaison avec l'acide glucuronidique. Une réduction de la dose de paracétamol doit être envisagée en cas de traitement concomitant par le probénécide ;
- Le salicylamide peut prolonger la demi-vie d'élimination du paracétamol ;
- Le métoclopramide et la dompéridone accélèrent l'absorption du paracétamol ;
- La cholestyramine réduit l'absorption du paracétamol ;
- Le paracétamol peut affecter la pharmacocinétique du chloramphénicol. Il est recommandé de surveiller les taux plasmatiques de chloramphénicol en combinant le paracétamol avec un traitement par injection de chloramphénicol ;
- L'utilisation concomitante de paracétamol (4 g par jour pendant au moins 4 jours) avec des anti-coagulants oraux peut entraîner de légères variations des valeurs de l'INR. Dans ce cas, une surveillance accrue des valeurs de l'INR doit être effectuée pendant la durée de la combinaison et après son arrêt.

Interférence avec les tests de laboratoire

- Le paracétamol peut affecter les tests d'acide urique par l'acide phospho-wolframique, et les tests de glycémie par la glucose-oxydase-peroxydase ;
- L'isoniazide réduit la clairance du paracétamol de 20 %, avec une potentialisation possible de son action et/ou de sa toxicité, en inhibant son métabolisme dans le foie. La pertinence clinique est inconnue ;
- Le paracétamol diminue la biodisponibilité de la lamotrigine avec une réduction possible de son effet en raison de l'induction possible de son métabolisme dans le foie ;
- L'administration concomitante de paracétamol et de zidovudine peut entraîner une neutropénie ou une hépatotoxicité. Cependant, ces effets n'ont pas été systématiquement signalés. L'utilisation du paracétamol en doses multiples/chroniques chez les patients sous zidovudine doit être évitée ; toutefois, si le paracétamol et la zidovudine doivent être administrés en concomitance, une numération leucocytaire et des tests de la fonction hépatique doivent être effectués, en particulier chez les patients malnutris ;
- La prudence est recommandée lorsque le paracétamol est administré de façon concomitante avec la flucloxacilline en raison du risque accru d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE), en particulier chez les patients présentant un facteur de risque de déficit en glutathion tel qu'une insuffisance rénale sévère, un sepsis, une malnutrition ou un alcoolisme chronique. Une surveillance étroite est recommandée afin de détecter l'apparition de AMTAE, par la recherche de la 5-oxoproline urinaire.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Paracétamol

Les études humaines et animales sur le paracétamol n'ont pas identifié de risque pour la grossesse ou le développement embryonnaire et fœtal.

Caféine

L'utilisation de Strimol extra n'est pas recommandée pendant la grossesse en raison de l'augmentation possible du risque d'avortement spontané associé à la consommation de caféine.

Allaitement

Le paracétamol et la caféine sont excrétés dans le lait maternel.

Paracétamol

Les études menées chez l'homme avec le paracétamol aux doses recommandées n'ont pas identifié de risque pour l'allaitement ou la progéniture allaitée.

Caféine

La caféine présente dans le lait maternel peut potentiellement avoir un effet stimulant sur les enfants nourris au sein, mais aucune toxicité significative n'a été observée.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles concernant l'influence de Strimol extra sur la fertilité humaine.

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

Strimol extra n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Données post- commercialisation

Les événements rapportés dans le cadre d'une vaste expérience post-commercialisation à la dose thérapeutique/étiquetée et considérés comme attribuables sont présentés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence.

Les fréquences sont définies comme : très fréquent ($> 1/10$), fréquent ($> 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($> 1/1000$, $< 1/100$), rare ($> 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$ y compris les rapports isolés) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

La fréquence des effets indésirables a été estimée à partir des rapports spontanés reçus par le biais des données post- commercialisation.

Classes d'organes	Effet indésirable	Fréquence
Paracétamol		
Troubles du système sanguin et lymphatique	Thrombocytopénie	Très rare

Troubles du système immunitaire	Anaphylaxie Réactions d'hypersensibilité cutanée comprenant, entre autres, des éruptions cutanées, un angiodème, le syndrome de Stevens Johnson.	Très rare
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Bronchospasme chez les patients sensibles à l'aspirine et aux autres AINS.	Très rare
Troubles hépatobiliaires	Dysfonctionnement hépatique	Très rare
Caféine		
Système nerveux central	Nervosité, vertiges	Très rare
Lorsque le schéma posologique recommandé de paracétamol-caféine est associé à un apport alimentaire en caféine, la dose plus élevée de caféine qui en résulte peut augmenter le potentiel d'effets indésirables liés à la caféine tels que l'insomnie, l'agitation, l'anxiété, l'irritabilité, les maux de tête, les troubles gastro-intestinaux et les palpitations.		

Déclaration des effets indésirables suspectés

Vous pouvez signaler les effets secondaires en vous rendant sur le site http://www.strides.com/contact_DS.aspx ou en nous envoyant un courriel à : drugsafety@strides.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

4.9. Surdosage

Paracétamol

Facteurs de risque

- Si le patient est soumis à un traitement à long terme avec la carbamazépine, le phénobarbitone, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine, le millepertuis ou d'autres médicaments qui induisent des enzymes de foie.

Ou

- Si le patient consomme régulièrement de l'éthanol au-delà des quantités recommandées.

Ou

- Si le patient est susceptible de présenter une diminution en glutathion par exemple : troubles de l'alimentation, fibrose kystique, infection par le VIH, dénutrition, cachexie.

Symptômes

Les symptômes du surdosage de paracétamol dans les premières 24 heures sont la pâleur, les nausées, les vomissements, l'anorexie et les douleurs abdominales. Les lésions hépatiques peuvent apparaître de 12 à 48 heures après l'ingestion. Des anomalies du métabolisme du glucose et de l'acidose métabolique peuvent survenir. En cas d'intoxication sévère, l'insuffisance hépatique peut évoluer vers une encéphalopathie, une hémorragie, une hypoglycémie, un œdème cérébral et la mort.

L'insuffisance rénale aiguë avec nécrose aiguë des tubules rénaux, fortement suggérée par une douleur dorsale, l'hématurie et la protéinurie, peut se développer même en l'absence de lésions hépatiques sévères. Des arythmies cardiaques et une pancréatite ont été rapportées.

Traitement

Un traitement immédiat est essentiel dans la gestion du surdosage de paracétamol. En dépit d'un manque de symptômes précoces significatifs, les patients doivent être immédiatement envoyés à l'hôpital pour des soins médicaux immédiats. Les symptômes peuvent se limiter à des nausées ou des vomissements et ne pas refléter la gravité d'un surdosage ou le risque de lésion d'un organe. La prise en charge doit être conforme aux directives de traitement établies.

Un traitement au charbon actif doit être envisagé dans l'heure après le surdosage. La concentration de paracétamol dans le plasma doit être mesurée 4 heures ou plus après l'ingestion (les concentrations antérieures ne sont pas fiables).

Le traitement par N-acétylcystéine peut être utilisé jusqu'à 24 heures après l'ingestion de paracétamol, cependant, l'effet protecteur maximal est obtenu jusqu'à 8 heures après l'ingestion. L'efficacité de l'antidote diminue fortement après cette période. Si nécessaire, le patient doit recevoir de la N-acétylcystéine par voie intraveineuse, conformément au schéma posologique établi.

Si le vomissement n'est pas un problème, la méthionine par voie orale peut constituer une solution de rechange appropriée pour les régions éloignées, à l'extérieur de l'hôpital, pourvu qu'elle soit administrée dans les 10 à 12 heures suivant le surdosage. Il y a peu de preuves que le lavage gastrique sera bénéfique pour un patient chez qui le paracétamol est la seule substance ingérée.

La prise en charge des patients présentant un dysfonctionnement hépatique grave au-delà de 24 h après l'ingestion doit être discutée avec le centre anti-poison ou un service d'hépatologie.

Caféine

Symptômes

Les symptômes courants comprennent l'anxiété, la nervosité, l'agitation, l'insomnie, l'excitation, les contractions musculaires, la confusion, les convulsions. Pour une consommation élevée de caféine, l'hyperglycémie pourrait également apparaître. Les symptômes cardiaques comprennent la tachycardie et l'arythmie cardiaque. Il faut noter que pour que des symptômes cliniquement significatifs de surdosage en caféine apparaissent avec ce médicament, la quantité ingérée serait associée à une toxicité grave liée au paracétamol.

Traitement

Les symptômes de surdosage de caféine sont contrôlés en réduisant ou en arrêtant l'apport en caféine. Il n'existe pas d'antidote spécifique, mais des mesures de soutien peuvent être utilisées.

Les symptômes du SNC et les convulsions peuvent être traités avec des benzodiazépines ; la tachycardie supraventriculaire peut être contrôlée en utilisant des β -bloquants tels que le propranolol, administrés par voie intraveineuse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres analgésiques et antipyrétiques-Anilides ; Paracétamol, associations excluant psycholeptiques ; code ATC : N02BE51.

Paracétamol

Analgésique

Le mécanisme de l'action analgésique n'a pas été entièrement déterminé. Le paracétamol pourrait agir principalement en inhibant la synthèse des prostaglandines dans le système nerveux central (SNC) et, à un moindre degré, par une action périphérique en bloquant la génération de l'impulsion douloureuse. L'action périphérique pourrait aussi être due à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines ou à l'inhibition de la synthèse ou à des actions d'autres substances sensibilisant les récepteurs de la douleur à la stimulation mécanique ou chimique.

Antipyrétique

L'effet antipyrétique du paracétamol est probablement dû à une action sur le centre hypothalamique thermorégulateur qui entraîne une vasodilatation périphérique responsable d'une augmentation du flux sanguin à travers la peau, d'une sudation et d'une perte de chaleur. L'action centrale implique probablement une inhibition de la synthèse des prostaglandines au sein de l'hypothalamus.

Caféine

Stimulant du système nerveux central

La caféine stimule tous les niveaux du SNC, bien que ses effets corticaux soient plus faibles et de durée plus courte que ceux des amphétamines.

Adjuvant analgésique

La caféine produit une vasoconstriction cérébrale avec une diminution concomitante du débit sanguin cérébral et de la tension d'oxygène du cerveau. Il est suggéré que la caféine aide à soulager les maux de tête en offrant un début d'action plus rapide et/ou un soulagement accru de la douleur avec des doses plus faibles d'analgésique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Paracétamol

Absorption

Le paracétamol est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal et est distribué de manière relativement uniforme dans la plupart des fluides corporels, les concentrations plasmatiques maximales étant atteintes environ 30 minutes à 2 heures après l'ingestion.

Distribution

Il est métabolisé dans le foie. Les 2 principales voies métaboliques sont la glucuronidation et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable avec une posologie supérieure aux doses thérapeutiques. Une voie secondaire, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (N-acétyl benzoquinone imine) qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après sa conjugaison à la cystéine et l'acide mercaptopurique. D'autre part, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination

Il est excrété dans l'urine principalement sous forme de sulfoconjugués et glycuconjugués. Une quantité inférieure à 5 % est excrétée sous forme de paracétamol intact. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme conjuguée au glucuronide (60 à 80 %) et sous forme de sulfate conjugué (20 à 30 %). Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-

vie d'élimination varie d'environ 1 à 4 heures. La liaison plasma-protéine est négligeable aux concentrations thérapeutiques usuelles mais augmente avec des concentrations croissantes. Un métabolite hydroxylé mineur, généralement produit en très petites quantités par des oxydases à fonction mixte dans le foie et qui est détoxifié par conjugaison avec le glutathion hépatique, peut s'accumuler après un surdosage de paracétamol et provoquer des lésions hépatiques.

Variations physiopathologiques

Insuffisance rénale : En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml / min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

Caféine

Absorption

La caféine est absorbée facilement après l'administration orale et est largement distribuée dans tout le corps. La caféine est presque entièrement métabolisée par oxydation, déméthylation et acétylation.

Distribution

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en une heure et la demi-vie plasmatique est d'environ 3,5 heures. 65 à 80 % de la caféine administrée est excrétée dans l'urine sous forme d'acide 1-méthylurique et de 1-méthylxanthine.

Elimination

Elle est excrétée dans l'urine sous forme d'acide 1-méthylurique, de 1-méthylxanthine, de 7-méthylxanthine, de 1,7-diméthylxanthine (paraxanthine), de 5-acétylamino-6-formylamino-3-méthyluracile (AFMU) et d'autres métabolites avec seulement 1 % inchangé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Liées au paracétamol

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

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur en plus de celles déjà couvertes dans d'autres sections du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Amidon de maïs ;
- Silice colloïdale anhydre ;
- Povidone (K-30) ;
- Benzoate de sodium ;
- 4-Hydroxybenzoate de méthyle (méthylparabène) ;
- 4-Hydroxybenzoate de propyle (propylparabène) ;
- Talc purifié ;
- Stéarate de magnésium ;
- Glycolate d'amidon de sodium ;
- Sulfate de lauryle de sodium.

Excipients à effets notoires :

- a) Le méthylparabène et le propylparabène peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- b) Le benzoate de sodium peut augmenter la jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C. Protéger de la lumière. Tenir tous les médicaments hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs à blanc cassé, circulaires, plats, à bords biseautés, avec STRIMOL EXTRA en creux sur une face et en clair sur l'autre.
Boîte de 20 comprimés (5 blisters de 4 comprimés).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. NOM DU FABRICANT

Strides Pharma Science Limited

36/7, Suragajakkanahalli Indlavadi Cross, Anekal Taluk,
Bangalore-562 106, India.

Strides Pharma Science Limited

Survey No.19/1 & 19/3,
Alibommasandra Muthanallur post, Anekal Taluk,
Sarjapur Hobli, Bangalore- 560 099, India

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

Strides Pharma Science Limited

Strides House' Bilekahalli,
Bannerghatta Road,
Bangalore - 560 076, INDIA.
Tel: 91-80-66580738/739
Fax: 91-80-66580700 /800

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

26/06/2023

12. DOSIMETRIE

Sans objet.

13. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.