



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

Fizo Comprimés (Comprimés de rabéprazole sodique 20 mg)

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FIZO

Rabéprazole citrate

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à enrobage entérique contient :

Rabéprazole sodique 20 mg

Excipients q.s.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé rouge brique, rond, biconvexe, à enrobage entérique, uni des deux côtés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de :

- Ulcère duodéal actif
- Ulcère gastrique bénin actif
- Ulcère gastro-oesophagien érosive symptomatique.
- Reflux gastro-oesophagien
- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien modéré à très sévère
- Syndrome de Zollinger-Ellison
- Eradication de l'*Helicobacter pylori* chez les patients atteints de la maladie de l'ulcère gastroduodéal en combinaison avec un schéma thérapeutique antibactérien approprié.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes / personnes âgées:

Ulcère duodéal actif et l'ulcère gastrique bénin active: La dose orale recommandée à la fois pour l'ulcère duodéal actif et de l'ulcère de gastrique bénin actif est de 20 mg à prendre une fois par jour le matin.

La plupart des patients atteints d'ulcère duodéal actif guérissent dans les quatre semaines. Cependant quelques patients peuvent nécessiter quatre semaines supplémentaires de traitement pour atteindre la guérison. La plupart des patients présentant un ulcère gastrique bénin actif guérissent dans les six semaines.

Cependant, une fois quelques patients peuvent nécessiter une durée de six semaines de traitement pour atteindre la guérison.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

Fizo Comprimés (Comprimés de rabéprazole sodique 20 mg)

Reflux gastro-oesophagien érosive ou ulcéral (RGO): La dose orale recommandée pour cette pathologie est de 20 mg à prendre une fois par jour pendant quatre à huit semaines.

Prise en charge du Reflux gastro-oesophagien à long terme (entretien RGO): une dose d'entretien de rabéprazole Sodique de 20mg ou 10 mg une fois par jour peut être utilisée en fonction de la réponse du patient.

Traitement symptomatique des formes modérées à très grave de la maladie de reflux gastro-oesophagien (RGO symptomatique): 10 mg une fois par jour chez les patients sans oesophagite. Si le contrôle des symptômes n'est pas atteint pendant quatre semaines, le patient doit être consulté. Une fois que les symptômes aient disparu, le contrôle des symptômes ultérieur peut être réalisé en utilisant un traitement à la demande par 10mg une fois par jour si nécessaire.

Syndrome de Zollinger-Ellison: La posologie initiale recommandée pour les adultes est de 60 mg une fois par jour. La dose peut être ajustée à la hausse à 120mg/jour en fonction des besoins individuels du patient. Des doses quotidiennes uniques allant jusqu'à 100 mg par jour peuvent être données. Les doses de 120mg peuvent nécessiter des doses fractionnées, 60mg deux fois par jour. Le traitement devrait durer aussi longtemps que l'état clinique l'impose.

Pour les indications nécessitant une prise unique de rabéprazole sodique par jour, le comprimé doit être pris le matin, avant de manger, et bien que ni l'heure ni la prise alimentaire n'aient aucun effet sur l'activité du rabéprazole sodique, ce schéma thérapeutique facilite l'observance du traitement.

Les patients doivent être avertis que les comprimés de rabéprazole sodique ne doivent pas être mâchés ni écrasés, mais doivent être avalés en entier.

Insuffisance rénale et hépatique: Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi de rabéprazole sodique dans le traitement des patients atteints d'insuffisance hépatique sévère.

Enfants:

Le rabéprazole sodique n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants, car il n'y a pas d'expérience de son utilisation chez ce groupe.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients utilisés dans la formulation.

- Grossesse.
- Allaitement maternel.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

Fizo Comprimés (Comprimés de rabéprazole sodique 20 mg)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Rabéprazole doit être utilisé avec prudence chez:

- Les personnes ayant des problèmes hépatiques sévères
- Les personnes atteintes de cancer de l'oesophage ou de l'estomac et des symptômes tels que la perte involontaire de poids, vomissements répétés, des difficultés à avaler, des vomissements de sang, sang dans les selles et sensation de fatigué et faiblesse (car il est important d'éliminer le cancer).

Il ne doit pas être utilisé dans:

- Grossesse

Chez les femmes qui allaitent

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

Votre médecin ou votre pharmacien peuvent être au courant des éventuelles interactions médicamenteuses et peuvent les suivre pour vous. Ne pas démarrer, arrêter ou modifier la posologie d'un médicament avant de vérifier avec eux en premier.

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec les médicaments suivants en raison des interactions très graves, voire fatales qui peuvent se produire:

- Atazanavir (un médicament anti-viral utilisé pour traiter l'infection par le VIH)
- Ulipristal (effet contraceptif de l'ulipristal peut être réduite)

Si vous utilisez actuellement un tel médicament, informez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer le rabéprazole.

Avant d'utiliser ce médicament, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien de tous les produits vendus ou non sur ordonnance et des produits à base de plantes que vous pouvez utiliser, en particulier :

- Itraconazole ou le kétoconazole utilisés pour traiter les infections fongiques
- Digoxine utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque

Cette information ne contient pas toutes les interactions possibles. Par conséquent, avant d'utiliser le rabéprazole, prévenez votre médecin ou votre pharmacien de tous les produits que vous utilisez.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité du rabéprazole n'a pas été établie pendant la grossesse. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des doutes ou des questions à ce sujet.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

Fizo Comprimés (Comprimés de rabéprazole sodique 20 mg)

Il est judicieux de limiter l'utilisation de ce médicaments pendant la grossesse chaque fois que possible. Cependant, votre médecin peut décider que les bénéfices l'emportent sur les risques dans des circonstances particulières et après une évaluation minutieuse de votre situation de santé spécifique. Si vous avez des doutes ou des inquiétudes il vous est conseillé de discuter du produit avec votre médecin ou votre pharmacien.

FEMMES ALLAITANTES

On ne sait pas si le rabéprazole passe dans le lait maternel. Le fabricant affirme donc qu'il ne devrait pas être pris si vous allaitez.

Il est judicieux de limiter l'utilisation de médicaments pendant l'allaitement dès que possible. Cependant, votre médecin peut décider que les bénéfices l'emportent sur les risques dans des circonstances particulières et après une évaluation minutieuse de votre situation de santé spécifique.

Si vous avez des doutes ou des inquiétudes il vous est conseillé de discuter de la médecine avec votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sur la base des propriétés pharmacodynamiques et du profil des effets indésirables, il est peu probable que le rabéprazole 20 mg, comprimé gastro-résistant entraîne une altération des performances de conduite ou compromette la capacité à utiliser des machines. Si toutefois, la vigilance est altérée en raison d'effets secondaires tels que la somnolence, il est recommandé d'éviter de conduire et d'utiliser des machines complexes.

4.8. Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent chez tous les patients. L'évaluation des effets indésirables est basée sur les fréquences suivantes:

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre Rabéprazole et contacter un médecin immédiatement:

- Réactions graves de la peau et des muqueuses accompagnées de cloques (érythème polymorphe, syndrome de Lyell, Stevens)
- **Gonflement du visage, une pression artérielle basse et d'essoufflement.**

Autres effets secondaires possibles

Les effets indésirables fréquents (affectant moins de 1 personne sur 10)

Infection, insomnie, maux de tête, des étourdissements, toux, inflammation de la gorge, rhinite, diarrhée, nausées, vomissements, douleurs abdominales, constipation, flatulence, douleurs non spécifiques, les maux de dos, faiblesse, troubles pseudo-grippaux.

Les effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 personne sur 100)



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

Fizo Comprimés (Comprimés de rabéprazole sodique 20 mg)

Nervosité, somnolence, bronchite, sinusite, troubles digestifs, des éructations, des démangeaisons, des douleurs musculaires, crampes dans les jambes, douleurs articulaires, infections des voies urinaires, les douleurs thoraciques, frissons, fièvre, augmentation des enzymes hépatiques, une éruption cutanée et la sécheresse buccale, une fracture de la hanche, poignet ou de la colonne vertébrale (si le rabéprazole est utilisé à des doses élevées et sur de longues durées).

Les effets indésirables rares (affectant moins de 1 personne sur 1000)

Réduction ou augmentation de la quantité des globules blancs, réduction de la quantité des plaquettes sanguines. Anorexie, dépression, troubles de la vision, la gastrite, douleur à la bouche, troubles du goût, la transpiration, les reins enflammés (néphrite interstitielle), le gain de poids. Une éruption cutanée, rougeur de la peau, des démangeaisons, des cloques, des réactions généralisées aiguës par exemple gonflement du visage, une faible pression artérielle et de l'essoufflement, des problèmes de foie ont été rapportées qui disparaissent souvent après l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10.000) des réactions graves de la peau et des muqueuses accompagnées de boursoufflures (érythèmes polymorphe du syndrome de Stevens Johnson).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Faible teneur en sodium dans le sang, la confusion, l'enflure des bras inférieurs et des jambes (oedema périphérique), le développement des seins chez les hommes (gynécomastie). Si vous êtes sous le rabéprazole pendant plus de trois mois, il est possible que le taux de magnésium dans le sang puisse baisser. Les faibles taux de magnésium peuvent être considérés comme la fatigue, les contractions involontaires des muscles, une désorientation, des convulsions, des étourdissements, augmentation du rythme cardiaque. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, s'il vous plaît informer votre médecin sans tarder. Les faibles taux de magnésium peuvent également conduire à une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sanguins réguliers pour surveiller vos taux de magnésium. Si vous avez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci inclut tous les effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

4.9. Surdosage

SURDOSAGE DU RABEPRAZOLE SODIQUE

Les effets d'un surdosage avec rabéprazole ne sont pas connus.

Les gens qui ont pris trop de rabéprazole, devraient communiquer avec un médecin ou un hôpital local. Prendre les comprimés et la boîte avec vous.

Si vous pensez que vous ou quelqu'un a pris accidentellement plus que la dose recommandée de rabéprazole ou si un surdosage intentionnel est soupçonné, contactez



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

Fizo Comprimés (Comprimés de rabéprazole sodique 20 mg)

votre hôpital local, GP ou si vous êtes au Royaume-Uni, appelez NHS Direct 0845 4647.

DOSE OUBLIEE

Si vous manquez une dose, prenez-la dès que vous vous souvenez. S'il est presque l'heure de la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre schéma posologique habituel. Ne pas doubler la dose pour rattraper le retard.

Si vous oubliez de prendre votre médicament pendant plus de 5 jours, appelez votre médecin avant de prendre un autre de médicament.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique: Appareil digestif et métabolisme, Médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-oesophagien (RGO), les inhibiteurs de la pompe à protons,

Code ATC: A02B C04

Mécanisme d'action: Le rabéprazole sodique appartient à la classe de composés anti-sécrétoires, les benzimidazoles substitués, qui ne présentent pas de propriétés antagonistes d'histamine anticholinergiques ou H₂, mais suppriment la sécrétion acide gastrique par l'inhibition spécifique de la H⁺ / K⁺-ATPase enzyme (l'acide ou de la pompe à protons), l'effet est dose-dépendante et conduit à l'inhibition basale et stimulée par la sécrétion acide indépendamment de la relance. Les études animales indiquent qu'après administration, le rabéprazole sodique disparaît rapidement à la fois du plasma et de la muqueuse gastrique. Comme une base faible, rabéprazole est rapidement et totalement absorbé et se concentre dans l'environnement acide des cellules pariétales. Le rabéprazole est converti en la forme active par protonation sulfénamide et il réagit ensuite avec les cystéines disponibles sur la pompe à protons.

Activité anti-sécrétoire: Après l'administration orale d'une dose de 20 mg de rabéprazole, le début de l'effet anti-sécrétoire survient moins d'une heure, avec un effet maximal se produisant dans les deux à quatre heures. L'inhibition de la sécrétion d'acide basale et stimulée par la nourriture, 23 heures après la première dose de rabéprazole sodique est de 69% et 82% respectivement, et la durée de l'inhibition dure jusqu'à 48 heures. L'effet inhibiteur du rabéprazole sodique sur la sécrétion acide augmente légèrement avec l'administration répétée tous les jours, la réalisation de l'inhibition de l'état d'équilibre au bout de trois jours. Lorsque le médicament est arrêté, l'activité sécrétoire se normalise en 2 à 3 jours.

La diminution de l'acidité gastrique due à plusieurs moyens, y compris les inhibiteurs de la pompe à protons tels que le rabéprazole, les augmentations de la quantité de bactéries normalement présents dans le tractus gastro-intestinal. Le traitement avec les inhibiteurs de la pompe à protons peut éventuellement augmenter le risque d'infections gastro-intestinales telles que Salmonella, Campylobacter et Clostridium difficile.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

Fizo Comprimés (Comprimés de rabéprazole sodique 20 mg)

Effets Sériques de gastrine: Dans les études cliniques, les patients ont été traités une fois par jour avec 10 ou 20 mg de rabéprazole sodique, pendant un maximum de 43 mois de durée. Les taux de gastrinémie augmenté au cours des 2 à 8 premières semaines reflètent les effets inhibiteurs sur la sécrétion d'acide et sont restés stables tandis que le traitement a été poursuivi. Les valeurs de la gastrinémie sont revenues à des taux de avant le traitement, habituellement dans les 1 à 2 semaines après l'arrêt du traitement.

Les biopsies gastriques humaines de l'antré et le fundus de plus de 500 patients recevant le rabéprazole ou le traitement de comparaison pour jusqu'à 8 semaines n'ont pas détecté de modifications de l'histologie des cellules ECL, le degré de gastrite, l'incidence de la gastrite atrophique, la metaplasia intestinale ou la distribution de l'infection à *H. pylori*. Chez plus de 250 patients suivis pendant 36 mois de traitement continu, aucun changement significatif dans les conclusions présentes au départ n'a été observé.

Autres effets: les effets systémiques de rabéprazole sodique dans le SNC, les systèmes cardiovasculaire et respiratoire n'ont pas été retrouvés à ce jour. Le rabéprazole sodique, administré à des doses orales de 20 mg pendant 2 semaines, n'ont eu aucun effet sur la fonction thyroïdienne, le métabolisme des glucides ou des taux circulants d'hormone parathyroïde, cortisol, oestrogènes, testostérone, la prolactine, la cholécystokinine, sécrétine, le glucagon, hormone folliculo-stimulante (FSH), l'hormone lutéinisante (LH), la rénine, aldostérone ou hormone somatotrope.

Des études chez des sujets sains ont montré que le rabéprazole sodique n'a pas d'interaction cliniquement significative avec l'amoxicilline. Le rabéprazole n'a pas d'effet défavorable sur les concentrations plasmatiques de l'amoxicilline ou à la clarithromycine en cas de co-administration dans le but d'éradiquer l'infection à *H. pylori*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption: Le rabéprazole sodique est formulation à enrobage entérique (gastro-résistant). Cette présentation est nécessaire parce que le rabéprazole est labile en milieu acide. L'absorption du rabéprazole ne commence donc qu'après que le comprimé quitte l'estomac. L'absorption est rapide, avec des taux plasmatiques maximales de rabéprazole se produisant environ 3,5 heures après une dose de 20 mg. Les concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) de rabéprazole et l'ASC sont linéaires sur la gamme de dose de 10 mg à 40 mg. La biodisponibilité absolue d'une dose de 20 mg par voie orale (par rapport à l'administration intraveineuse) est d'environ 52% en grande partie grâce à un métabolisme présystémique. En outre, la biodisponibilité ne semble pas augmenter avec l'administration répétée. Chez les sujets sains, la demi-vie plasmatique est d'environ une heure (fourchette 0,7 à 1,5 heures) et la clairance corporelle totale est estimée à 283 ± 98 ml / min. Il n'y avait aucune interaction cliniquement significative



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

Fizo Comprimés (Comprimés de rabéprazole sodique 20 mg)

avec la nourriture et le moment d'administration dans la journée n'affecte pas l'absorption du rabéprazole sodique.

Distribution: Le rabéprazole a un taux de liaison aux protéines plasmatiques humaines d'environ 97%.

Métabolisme et excrétion: Le rabéprazole sodique, comme c'est le cas avec les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), est métabolisé par le (CYP450) hépatique système métabolique du cytochrome P450 de la substance. Des études in vitro sur des microsomes hépatiques humains indiquent que le rabéprazole sodique est métabolisé par les isoenzymes du CYP450 (CYP2C19 et CYP3A4). Dans ces études, aux concentrations normales humaines, le rabéprazole n'induit ni n'inhibe le CYP3A4 et, bien que les études in vitro ne sont pas toujours prédictives de l'état in vivo ces résultats indiquent qu'aucune interaction n'est attendue entre le rabéprazole et la ciclosporine. Chez les humains, le thioéther (M1) et de l'acide carboxylique (M6) sont les principaux métabolites plasmatiques avec la sulfone (M2), desmethyl-thioéther

(M4) et le mercapturique acide conjugué (M5) métabolites mineurs observés à des taux inférieurs. Seul le métabolite déméthylé (M3) a une petite activité anti-sécrétoire, mais elle n'est pas présente dans le plasma.

Après une dose unique par voie orale 20 mg de ¹⁴C marqué de rabéprazole sodique, aucun médicament inchangé n'a été éliminé dans les urines. Environ 90% de la dose a été éliminée dans les urines principalement les deux métabolites: un conjugué d'acide mercapturique (M5) et un acide carboxylique (M6), ainsi que les deux métabolites inconnus. Le reste de la dose a été retrouvée dans les fèces.

Sexe: Ajusté à la masse corporelle et à taille, il n'y a pas de différence significative entre les sexes dans les paramètres pharmacocinétiques après une dose unique de 20 mg de rabéprazole.

Trouble rénale: Chez les patients au stade terminal d'insuffisance rénale stable, nécessitant une hémodialyse d'entretien (clairance de la créatinine $\leq 5\text{ml/min/1.73m}^2$), la disposition du rabéprazole était très semblable à celle des volontaires sains. L'ASC et de la C_{max} chez ces patients était d'environ 35% inférieur à celui des paramètres correspondants chez des volontaires sains. La demi-vie moyenne du rabéprazole était de 0,82 heures chez les volontaires sains, 0,95 heures chez les patients au cours de l'hémodialyse et la dialyse 3,6 heures de poste. La clairance du médicament chez les patients atteints d'insuffisance rénale nécessitant une hémodialyse d'entretien était environ deux fois plus que chez les volontaires sains.

Insuffisance hépatique: Après une dose unique de 20 mg de rabéprazole aux patients atteints d'insuffisance hépatique chronique légère à modérée, ASC a doublé et il ya eu une augmentation de 2-3 fois la demi-vie du rabéprazole par rapport aux volontaires sains. Cependant, suite à une dose de 20 mg par jour pendant 7 jours, l'ASC a

**IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.**

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

Fizo Comprimés (Comprimés de rabéprazole sodique 20 mg)

augmenté de seulement 1,5 fois et la Cmax à seulement 1,2 fois. La demi-vie du rabéprazole chez les patients présentant une insuffisance hépatique était de 12,3 heures, comparativement à 2,1 heures chez les volontaires sains. La réponse pharmacodynamique (contrôle du pH gastrique) dans les deux groupes était cliniquement comparable.

Personnes âgées: L'élimination du rabéprazole a été quelque peu diminuée chez les personnes âgées. Après 7 jours d'administration quotidienne de 20 mg de rabéprazole sodique, l'ASC approximativement doublée, la Cmax a augmenté de 60% et la t_{1/2} a augmenté d'environ 30% par rapport aux volontaires sains jeunes, mais il n'y avait aucun signe d'accumulation du rabéprazole.

Polymorphisme CYP2C19: Suite à une dose quotidienne de 20 mg de rabéprazole pendant 7 jours, les métaboliseurs lents du CYP2C19, avait ASC et t_{1/2} qui comptait environ 1,9 et 1,6 fois les paramètres correspondants chez les métaboliseurs rapides, tandis que la Cmax a augmenté de seulement 40%.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas effectué.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. -Liste des excipients**

S.No.	Nom de la matière première	spécification	Std. Qté/2.0Lac (En Kg)	Rationnel
1.	**Mannitol	BP	19.100	Diluant
2.	Povidone croisée (XL-10)	BP	2.000	Désintégrants
3.	Oxyde de magnésium léger	BP	8.000	Antiacide
4.	Carbonate de sodium anhydre	BP	2.000	Déshydratant
5.	Le dioxyde de titane	BP	0.100	Revêtement de protection
6.	Hypromellose (E-5)	BP	0.200	Classeur
7.	Hydroxypropylcellulose	USP	1.000	Classeur
8.	Alcool isopropylique	BP	3.600	Classeur
9.	Le chlorure de méthylène	BP	8,400	Classeur
10.	Fumarate de stéaryle sodique	BP	0.600	Lubrifiant
11.	Cellulose microcristalline (PH-200)	BP	1.000	Diluant
12.	Croscarmellose sodique	BP	2.000	désintégrant
13.	#Mannitol	-	-	Diluant



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

Fizo Comprimés (Comprimés de rabéprazole sodique 20 mg)

Note: ** The quantity of mannitol may vary according to API

Extra Mannitol added due to loss on drying

MATÉRIAU DE RECOUVREMENT

S.No.	Nom de la matière première	spécification	Std. Qté/2.0Lac (En Kg)	Rationnel
1.	Hypromellose (E-5)	BP	0.480	Classeur
2.	Hypromellose (E-15)	BP	0.240	Classeur
3.	Éthylcellulose	USP NF	0.100	Classeur
4.	Carbonate de sodium anhydre	BP	0.200	Déshydratant
5.	Phtalate de dibutyle	BP	0.100	Classeur
6.	Alcool isopropylique	BP	6.400	Classeur
7.	Le chlorure de méthylène	BP	16.000	Classeur
8.	Hypromellose (PE-55)	BP	4.000	Classeur
9.	Le dioxyde de titane	BP	0.080	Revêtement de protection
10.	Phtalate de dibutyle	BP	0.600	plastifiant
11.	Col. Oxyde de fer rouge	USP	0.200	Colorant
12.	Alcool isopropylique	BP	6.400	Classeur
13.	Le chlorure de méthylène	BP	80.000	Classeur

6.2. Incompatibilités

Not Applicable

6.3. Durée de conservation

24 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30 ° C.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de l'humidité

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

3 x 10 comprimés sous blister.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

Fizo Comprimés (Comprimés de rabéprazole sodique 20 mg)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune exigence particulière.

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

Impact Health Care Pvt. Ltd

210, Maharaja Aggarsain Complex,

L.S.C n ° 7, secteur 9 de Rohini, Delhi-110085, Inde

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

Encore à recevoir

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10-08-2023

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II



Impact Health Care Pvt. Ltd.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

FIZO (RABEPRAZOLE SODIUM TABLETS 20 MG)

1.3.2 Patient information leaflet

- Ci-Joint