

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT

Fludol Capsule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient :

Paracetamol300mg

Phenylephrine HCl..... 5mg

Chlorpheniramine meclate ...4mg

Caféine Anhydrous 30mg

Pour la liste complète des excipients, voir la section 8.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule

Capsule de gélatine dure de taille "0", à capuchon bleu et corps jaune, contenant une poudre blanche à blanc cassé.

4. CATÉGORIE THÉRAPEUTIQUE

Gélule décongestionnante

5. PRESENTATION

10 x 10's Capsule sous blister PVC/ALU

6. PARTICULARITÉS CLINIQUES

6.1 Indications thérapeutiques

Il soulage efficacement les symptômes du rhume et de la grippe, notamment la douleur et la fièvre, la congestion ou les symptômes associés aux allergies tels que la rhinite, la sinusite, le nez qui coule et les éternuements.

6.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de plus de 12 ans

Fludol gélule doit être pris toutes les 6 heures, si nécessaire ou selon la prescription.

Ne pas dépasser 6 capsules par jour.

6.3 Contre-indications

Paracétamol : Hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des autres constituants.

Caféine: Doit être administré avec précaution aux patients ayant des antécédents d'ulcère gastrique.

Phenylephrine hydrochloride: Maladie coronarienne grave et troubles cardiovasculaires. Hypertension. Hyperthyroïdie. Contre-indiqué chez les patients recevant actuellement ou dans les deux semaines suivant l'arrêt d'un traitement par des inhibiteurs de la monoamine oxydase.

Chlorpheniramine Maleate: Contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au maléate de chlorphénamine ou à l'un des autres ingrédients. Contre-indiqué chez les épileptiques en raison de la teneur en antihistaminiques et chez les patients qui prennent actuellement des inhibiteurs de la monoamine-oxydase ou qui ont cessé d'en prendre depuis moins de deux semaines.

6.4 Avertissements spéciaux et précautions d'emploi

Il convient d'être prudent lors de l'administration de paracétamol à des patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique grave. Les risques de surdosage sont plus importants chez les personnes atteintes d'une maladie alcoolique du foie non cirrhotique.

- Contient du paracétamol.
- Ne pas administrer avec d'autres produits contenant du paracétamol.
- Pour usage oral uniquement.
- Ne pas administrer aux bébés de moins de 2 mois.
- Pour les nourrissons de 2 à 3 mois, il ne faut pas administrer plus de 2 doses.
- Ne pas administrer plus de 4 doses par période de 24 heures.
- Laissez au moins 4 heures entre les doses.
- Ne donnez pas ce médicament à votre enfant pendant plus de 3 jours sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Comme pour tous les médicaments, si votre enfant prend actuellement un médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce produit.
- Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Protéger de la lumière. Conserver dans l'emballage d'origine.
- En cas de surdosage, même si l'enfant semble aller bien, il convient de consulter immédiatement un médecin en raison du risque d'atteinte hépatique grave et différée.
- Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.
- Tenir hors de portée et de vue des enfants.

La chlorphéniramine a des effets anticholinergiques et doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant d'épilepsie, de pression intra-oculaire élevée, y compris de glaucome, d'hypertrophie prostatique, d'hypertension sévère, de maladie cardiovasculaire, de bronchite, de bronchectasie, d'asthme, d'insuffisance hépatique. Les enfants et les personnes âgées sont plus susceptibles de ressentir

les effets neurologiques anticholinergiques et l'excitation paradoxale (par exemple, énergie accrue, agitation, nervosité).

Les effets de l'alcool peuvent être accrus et doivent donc être évités. La chlorphénamine ne doit pas être utilisée avec d'autres produits contenant des antihistaminiques tels que les médicaments contre la toux et le rhume contenant des antihistaminiques.

6.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'hépatotoxicité du paracétamol, en particulier après un surdosage, peut être augmentée par des médicaments qui induisent des enzymes microsomales hépatiques tels que les barbituriques, les antidépresseurs tricycliques et l'alcool.

La vitesse d'absorption du paracétamol peut être augmentée par le métoclopramide ou la dompéridone et l'absorption réduite par la colestyramine.

L'effet anticoagulant de la warfarine et d'autres coumarines peut être renforcé par l'utilisation régulière et prolongée de paracétamol avec un risque accru de saignement ; des doses occasionnelles n'ont pas d'effet significatif.

Antiviraux : L'utilisation régulière de paracétamol peut réduire le métabolisme de la zidovudine (risque accru de neutropénie).

L'utilisation de médicaments qui induisent les enzymes microsomales hépatiques, tels que les anticonvulsivants et les contraceptifs oraux, peut augmenter l'étendue du métabolisme du paracétamol, entraînant une réduction des concentrations plasmatiques du médicament et une vitesse d'élimination plus rapide.

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (y compris le moclobémide)	Des interactions hypertensives se produisent entre les amines sympathomimétiques telles que la phényléphrine et les inhibiteurs de la monoamine oxydase (voir contre-indications).
Amines sympathomimétiques	L'utilisation concomitante de la phényléphrine avec d'autres amines sympathomimétiques peut augmenter le risque d'effets secondaires cardiovasculaires (voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi).
Bêta-bloquants et autres antihypertenseurs (y compris débrisoquine, guanéthidine, réserpine, méthyldopa)	La phényléphrine peut réduire l'efficacité des médicaments bêta-bloquants et des médicaments antihypertenseurs. Le risque d'hypertension et d'autres effets secondaires cardiovasculaires peut être augmenté (voir contre-indications).
Antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline)	Peut augmenter le risque d'effets secondaires cardiovasculaires avec la phényléphrine (voir

	contre-indications).
Digoxine et glycosides cardiaques	L'utilisation concomitante de la phényléphrine et de la digoxine ou des glycosides cardiaques peut augmenter le risque d'irrégularité du rythme cardiaque ou de crise cardiaque.
Alcaloïdes de l'ergot (e.g. ergotamine and methylsergide)	L'utilisation concomitante de chlorhydrate de phényléphrine peut entraîner un risque accru d'ergotisme.
Warfarin et autres coumarines	L'effet anticoagulant de la warfarine et des autres coumarines peut être renforcé par une utilisation quotidienne régulière et prolongée de paracétamol avec un risque accru de saignement ; des doses occasionnelles n'ont pas d'effet significatif.
Lithium	La caféine peut augmenter l'élimination du lithium de l'organisme. En cas de prise concomitante, il est recommandé de réduire ou de modérer la consommation de caféine.

Les boissons alcoolisées et certains autres déprimeurs du système nerveux central tels que les anxiolytiques ou les hypnotiques peuvent potentialiser les effets sédatifs de la chlorphénamine.

Le métabolisme de la phénytoïne est inhibé par la chlorphénamine, ce qui peut entraîner une toxicité de la phénytoïne.

Les effets anticholinergiques de la chlorphénamine sont intensifiés par l'utilisation d'autres médicaments anticholinergiques tels que l'atropine, les antidépresseurs tricycliques et les IMAO (voir contre-indications).

La caféine subit un métabolisme important par le cytochrome P450 microsomal hépatique, les facteurs connus pour modifier l'activité de ce système enzymatique peuvent influencer la clairance de la caféine. Ainsi, l'élimination de la caféine est accrue chez les fumeurs de cigarettes et inhibée par la cimétidine, le disulfirame et les stéroïdes contraceptifs oraux.

6.6 Grossesse et allaitement

Des études épidémiologiques sur la grossesse humaine n'ont pas montré d'effets néfastes dus au paracétamol utilisé à la dose recommandée, mais les patientes doivent suivre les conseils de leur médecin concernant son utilisation.

Le paracétamol est excrété dans le lait maternel mais pas en quantité cliniquement significative. Les données publiées disponibles ne contre-indiquent pas l'allaitement.

La phényléphrine peut être excrétée dans le lait maternel.

Il n'existe pas de données adéquates pour l'utilisation de la chlorphénamine chez la femme enceinte, le risque potentiel chez l'homme est inconnu. L'utilisation pendant le troisième trimestre peut entraîner des réactions chez le nouveau-né ou les nouveau-nés prématurés, par conséquent, il ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si cela est considéré comme essentiel par un médecin.

Le maléate de chlorphénamine et d'autres antihistaminiques peuvent inhiber la lactation et peuvent être sécrétés dans le lait maternel. Ils ne doivent pas être utilisés pendant l'allaitement, sauf si cela est jugé essentiel par un médecin.

Pris pendant la grossesse, il semble que la demi-vie de la caféine soit prolongée. Ceci est un possible facteur contribuant à l'hyperemesis gravidarum.

Fludol ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou allaitantes.

6.7 Effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines

Il peut provoquer une somnolence. Si vous êtes concerné, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

6.8 Effets indésirables

Les effets indésirables du paracétamol sont rares mais une hypersensibilité, y compris une éruption cutanée, peut se produire. On a signalé des cas de dyscrasie sanguine, notamment de thrombocytopénie et d'agranulocytose, mais ceux-ci n'étaient pas nécessairement liés au paracétamol.

De très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

Des cas de pancréatite aiguë ont été rapportés. Le paracétamol a été largement utilisé et les rapports d'effets indésirables sont rares, et sont généralement associés à un surdosage.

Des réactions allergiques se produisent occasionnellement.

Une nécrose hépatique chronique a été signalée chez un patient qui a pris des doses thérapeutiques quotidiennes de paracétamol pendant environ un an et des lésions hépatiques ont été signalées après l'ingestion quotidienne de quantités excessives pendant des périodes plus courtes. L'examen d'un groupe de patients atteints d'hépatite chronique active n'a pas révélé de différences dans les anomalies de la fonction hépatique chez les utilisateurs à long terme de paracétamol, et le contrôle de la maladie n'a pas été amélioré après le retrait du paracétamol.

Les effets néphrotoxiques sont peu fréquents et n'ont pas été rapportés en association avec des doses thérapeutiques, sauf après une administration prolongée.

Phényléphrine

Les effets indésirables suivants ont été observés lors des essais cliniques avec la phényléphrine et peuvent donc représenter les effets indésirables les plus fréquents.

Système corporel	Effet indésirable
Troubles psychiatriques	Nervosité
Troubles du système nerveux	Maux de tête, vertiges, insomnie
Troubles cardiaques	Augmentation de la pression sanguine

Troubles gastro-intestinaux	Nausées, vomissements
-----------------------------	-----------------------

Les effets indésirables identifiés lors de l'utilisation après commercialisation sont listés ci-dessous. La fréquence de ces réactions est inconnue.

Troubles oculaires	Mydriase, glaucome aigu à angle fermé, plus susceptible de se produire chez les personnes atteintes d'un glaucome à angle fermé.
Troubles cardiaques	Tachycardie, palpitations
Troubles cutanés et sous-cutanés	Réactions allergiques (par exemple, éruption cutanée, urticaire, dermatite allergique).
Troubles rénaux et urinaires	Dysurie, rétention urinaire. Ce phénomène est plus susceptible de se produire chez les personnes présentant une obstruction de la sortie de la vessie, telle qu'une hypertrophie de la prostate.

Chlorpheniramine maleate

Les effets indésirables qui ont été observés lors des essais cliniques et qui sont considérés comme fréquents (survenant chez $\geq 1\%$ à $< 10\%$ des sujets) ou très fréquents (survenant chez $\geq 10\%$ des sujets) sont listés ci-dessous par classe de système-organe MedDRA. La fréquence des autres effets indésirables identifiés lors de l'utilisation après commercialisation est inconnue.

Troubles du système sanguin et lymphatique :

Inconnu : anémie hémolytique, dyscrasie sanguine

Troubles du système immunitaire :

Inconnu : réaction allergique, angioedème, réactions anaphylactiques

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Inconnu : anorexie

Troubles psychiatriques :

Inconnu : confusion*, excitation*, irritabilité*, cauchemars*, depression

Troubles du système nerveux* :

Très fréquent : sédation, somnolence

Fréquent : troubles de l'attention, coordination anormale, vertiges, maux de tête.

Troubles oculaires :

Fréquent : vision floue

Troubles de l'oreille et du labyrinthe :

Unknown: tinnitus

Troubles cardiaques :

Inconnu : palpitations, tachycardie, arythmies

Troubles vasculaires :

Inconnu : hypotension

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Inconnu : épaississement des sécrétions bronchiques

Troubles gastro-intestinaux :

Fréquent : nausées, bouche sèche

Inconnue : vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, dyspepsie.

Troubles hépatobiliaires :

Inconnu : hépatite incluant la jaunisse

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané :

Inconnu : dermatite exfoliative, éruption cutanée, urticaire, photosensibilité.

Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif :

Inconnu : contractions musculaires, faiblesse musculaire

Troubles rénaux et urinaires :

Inconnu : Rétention urinaire

Troubles généraux et conditions du site d'administration :

Fréquent : fatigue

Inconnu : oppression thoracique

* Les enfants et les personnes âgées sont plus sensibles aux effets anticholinergiques neurologiques et à l'excitation paradoxale (par exemple, énergie accrue, agitation, nervosité).

Caféine

La caféine subit un métabolisme important par le cytochrome P450 microsomal hépatique, les facteurs connus pour modifier l'activité de ce système enzymatique peuvent influencer la clairance de la caféine. Ainsi, l'élimination de la caféine est accrue chez les fumeurs de cigarettes et inhibée par la cimétidine, le disulfirame et les stéroïdes contraceptifs oraux.

6.9 Overdose

Paracétamol

Des lésions hépatiques sont possibles chez les adultes qui ont pris 10 g ou plus de paracétamol. L'ingestion de 5 g ou plus de paracétamol peut entraîner des lésions hépatiques si le patient présente des facteurs de risque (voir ci-dessous).

Facteurs de risqué

Si le patient

a- Suit un traitement à long terme par la carbamazépine, la phénobarbitone, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine, le millepertuis ou d'autres médicaments qui induisent des enzymes hépatiques.

Ou

b- Consomme régulièrement de l'éthanol en quantité supérieure à celle recommandée.

Ou

c- Est susceptible de présenter une déplétion en glutathion, par exemple en cas de troubles alimentaires, de mucoviscidose, d'infection par le VIH, de famine, de cachexie.

Symptômes et signes

Les symptômes d'un surdosage en paracétamol dans les 24 premières heures sont la pâleur, les nausées, les vomissements, l'anorexie et les douleurs abdominales. Les lésions hépatiques peuvent devenir apparentes 12 à 48 heures après l'ingestion. Des anomalies du métabolisme du glucose et une acidose métabolique peuvent se produire. En cas d'intoxication grave, l'insuffisance hépatique peut évoluer vers une encéphalopathie, une hémorragie, une hypoglycémie, un œdème cérébral et la mort. Une insuffisance rénale aiguë avec nécrose tubulaire aiguë, fortement suggérée par des douleurs lombaires, une hématurie et une protéinurie, peut se développer même en l'absence de lésions hépatiques graves. Des arythmies cardiaques et des pancréatites ont été signalées.

Gestion

Un traitement immédiat est essentiel dans la gestion du surdosage en paracétamol. Malgré l'absence de symptômes précoces significatifs, les patients doivent être envoyés d'urgence à l'hôpital pour une prise en charge médicale immédiate. Les symptômes peuvent se limiter à des nausées ou des vomissements et ne reflètent pas nécessairement la gravité du surdosage ou le risque d'atteinte des organes. La prise en charge doit être conforme aux directives thérapeutiques établies, voir la section surdosage du BNF.

Le traitement par charbon actif doit être envisagé si le surdosage a été pris dans l'heure qui suit. La concentration plasmatique de paracétamol doit être mesurée 4 heures ou plus après l'ingestion (les concentrations plus précoces 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 ce délai. Si nécessaire, le patient doit recevoir de la N-acétylcystéine par voie intraveineuse, conformément au schéma posologique établi. Si les vomissements ne posent pas de problème, la méthionine par voie orale peut être une alternative appropriée pour les régions éloignées, en dehors de l'hôpital. La prise en charge des patients qui présentent un dysfonctionnement hépatique grave au-delà de 24h après l'ingestion doit être discutée avec le NPIS ou une unité hépatique.

Phenylephrine HCl

Symptômes et signes

Un surdosage en phényléphrine est susceptible d'entraîner des effets similaires à ceux énumérés à la rubrique Effets indésirables. Les symptômes supplémentaires peuvent inclure l'hypertension et

éventuellement une bradycardie réflexe. Dans les cas graves, une confusion, des hallucinations, des convulsions et des arythmies peuvent survenir. Cependant, la quantité nécessaire pour produire une toxicité grave à la phényléphrine serait supérieure à celle nécessaire pour provoquer une toxicité hépatique liée au paracétamol.

Traitement

Le traitement doit être adapté à la situation clinique. Une hypertension sévère peut nécessiter un traitement par des médicaments alpha-bloquants tels que la phentolamine.

Maléate de chlorphéniramine

Symptômes et signes

La dose létale estimée de la chlorphéniramine est de 25 à 50mg/kg de poids corporel. Les symptômes et les signes comprennent la sédation, l'excitation paradoxale du SNC, la psychose toxique, les convulsions, l'apnée, les effets anticholinergiques, les réactions dystoniques et le collapsus cardiovasculaire et les arythmies.

Traitement

Mesures symptomatiques et de soutien en accordant une attention particulière aux fonctions cardiaque, respiratoire, rénale et hépatique et à l'équilibre hydro-électrolytique. En cas de surdosage par voie orale, un traitement au charbon actif doit être envisagé, à condition qu'il n'y ait pas de contre-indication à l'utilisation et que le surdosage ait été pris récemment (dans l'heure qui suit l'ingestion). Traiter vigoureusement l'hypotension et les arythmies. Les convulsions du SNC peuvent être traitées avec du diazépam i.v.. L'hémoperfusion peut être utilisée dans les cas graves.

Caféine

Symptômes - des vomissements et des convulsions peuvent survenir. Pas d'antidote spécifique. Cependant, le traitement consiste généralement en une thérapie fluide. L'empoisonnement mortel est rare. Si les symptômes deviennent apparents ou si l'on soupçonne un surdosage, consulter immédiatement un médecin.

7 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

7.1 Propriétés pharmacodynamiques

Paracétamol

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

Le paracétamol produit probablement une antipyrèse en agissant au niveau central sur le centre hypothalamique de régulation de la chaleur pour produire une vaso-dilatation périphérique entraînant une augmentation du flux sanguin à travers la peau, la transpiration et la perte de chaleur. L'action centrale implique probablement l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans l'hypothalamus.

Phényléphrine HCl

Le chlorhydrate de phényléphrine est un agent sympathomimétique ayant principalement des effets directs sur les récepteurs adrénergiques (activité alpha-adrénergique prédominante) produisant une décongestion nasale.

Maléate de chlorphéniramine

ATC Code R06AB02

La chlorphéniramine est un puissant médicament bloquant H1. Les antihistaminiques diminuent ou suppriment les actions de l'histamine dans l'organisme par un blocage compétitif et réversible des sites récepteurs H1 de l'histamine dans les tissus. La chlorphéniramine a également une activité anticholinergique.

Les antihistaminiques agissent pour empêcher la libération d'histamine, de prostaglandines et de leucotriènes et il a été démontré qu'ils empêchent la migration des médiateurs inflammatoires. Les actions de la chlorphéniramine comprennent l'inhibition de l'histamine sur les muscles lisses, la perméabilité capillaire et donc la réduction de l'œdème et du bulbe dans les réactions d'hypersensibilité telles que l'allergie et l'anaphylaxie.

La caféine : La caféine est un stimulant du système nerveux central. Elle inhibe l'enzyme phosphodiesterase et a un effet antagoniste sur les récepteurs centraux de l'adénosine. Son action sur le système nerveux central s'exerce principalement sur les centres supérieurs et produit un état d'éveil et une activité mentale accrue.

7.2 Propriétés pharmacocinétiques

Paracétamol

L'absorption orale est rapide et presque complète, elle peut être diminuée si le Paracétamol est pris après un repas riche en glucides.

Il n'y a pas de liaison protéique significative avec des doses produisant des concentrations plasmatiques inférieures à 60 mcg (µg)/ml, mais elle peut atteindre des niveaux modérés avec des doses élevées ou toxiques.

Environ 90 à 95 % d'une dose est métabolisée dans le foie, principalement par conjugaison avec l'acide glucuronique, l'acide sulfurique et la cystéine. Un métabolite intermédiaire, qui peut s'accumuler en cas de surdosage après saturation des voies métaboliques primaires, est hépatotoxique et éventuellement néphrotoxique.

La demi-vie est de 1 à 4 heures ; elle ne change pas en cas d'insuffisance rénale mais peut être prolongée en cas de surdosage aigu, dans certaines formes de maladie hépatique, chez les personnes âgées et chez les nouveau-nés ; elle peut être légèrement raccourcie chez les enfants.

Temps jusqu'au pic de concentration, 0,5 - 2 heures ; pics de concentration plasmatique, 5 - 20mcg (µg)/ml (avec des doses allant jusqu'à 650mg) ; temps jusqu'au pic d'effet, 1 à 3 heures ; durée d'action, 3 à 4 heures.

L'élimination se fait par voie rénale, car les métabolites, principalement les conjugués, 3 % de la dose peuvent être excrétés sous forme inchangée.

Des concentrations maximales de 10 à 15 mcg(µg)/ml ont été mesurées dans le lait maternel, 1 à 2 heures après l'ingestion par la mère d'une dose unique de 650 mg. La demi-vie dans le lait maternel est de 1,35 à 3,5 heures.

Phényléphrine HCl

Le chlorhydrate de phényléphrine est irrégulièrement absorbé par le tractus gastro-intestinal.

Maléate de chlorphéniramine

Il est absorbé relativement lentement par le tube digestif et est largement métabolisé en chlorphéniramine desméthyl et didesméthyl. Le médicament et les métabolites inchangés sont excrétés principalement dans l'urine.

Caféine

La caféine est facilement absorbée après une administration orale, rectale ou parentérale, mais l'absorption à partir du tractus gastro-intestinal peut être erratique. Il y a peu de preuves d'accumulation dans un tissu particulier. La caféine passe facilement dans le système nerveux central et dans la salive. Des concentrations ont également été détectées dans le lait maternel. Elle est presque entièrement métabolisée et est excrétée dans l'urine sous forme d'acide 1-méthylurique, de 1-méthylxanthine et d'autres métabolites, avec seulement environ 1% sous forme inchangée.

7.3 Données de sécurité précliniques

Aucun résultat préclinique pertinent n'a été signalé.

8. CARACTÉRISTIQUES PHARMACEUTIQUES

8.1 Liste des excipients

Lactose anhydre.....121.00mg/cap
Stéarate de magnésium.....15.00mg/cap
Gélatine Taille de la gélule "0".....1 No.

8.2 Incompatibilités

Non applicable

8.3 Durée de conservation

36 mois

8.4 Précautions particulières pour le stockage

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de stockage particulières.

8.5 Nature et contenu du conteneur

Les gélules en gélatine dure à capuchon bleu et corps jaune contiennent une poudre blanche à blanc cassé et sont emballées dans des boîtes en carton blister en PVC/Alu.

8.6 Précautions particulières pour l'élimination et autres manipulations

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de stockage particulières.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Pharmatec Pakistan (Pvt.) Ltd.,
D-86/A, S.I.T.E., Karachi,
Pakistan.

10. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

004098-EX

11. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION

04 avril 2013

CATÉGORIE JURIDIQUE

Médicaments délivrés uniquement sur ordonnance