

10. Résumé des Caractéristiques du Produit

10.1 Noms de médicament : OFLOKITE (Comprimés d'Ofloxacin USP 400 mg)

10.2 Composition qualitative et quantitative :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Ofloxacin USP.....400 mg

Excipients.....QS

Colorants approuvés sont utilisée.

N° de série	Ingrédient	Spécification	Revendication sur l'étiquette / Comprimé (en mg)	Qté. /Comprimé (en mg)	Fonction
a)	Mélange à sec				
1.	Ofloxacin	USP	400,00	400,00	Médicament
2.	Le lactose monohydraté	BP	ND	130,00	Diluant
3.	Amidon de maïs	BP	ND	78,28	Diluant
b)	Préparation de liant				
4.	Amidon de maïs	BP	ND	28,41	Liant
5.	Povidone (K 30)	BP	ND	5,00	Liant
6.	Hydroxybenzoate de méthyle	BP	ND	0,38	Conservateur
7.	Hydroxybenzoate de propyle	BP	ND	0,09	Conservateur
8.	L'eau purifiée	BP	ND	----	Véhicule
c)	Lubrification				
9.	Croscarmellose sodique	BP	ND	19,89	Désintégrant
10.	Silice Colloïdale Anhydre	BP	ND	5,00	Désintégrant
11.	Talc purifié	BP	ND	7,95	Lubrifiant
12.	Stéarate de magnésium	BP	ND	5,00	Lubrifiant
	Poids compressé par comprimé (en mg)			680,000	
d)	Enrobage				
13.	Hypromellose (15 CPS)	BP	ND	8,00	Filmogène
14.	Dioxyde de titane	BP	ND	0,60	Colorants
15.	Talc purifié	BP	ND	1,00	Anti-adhérent
16.	Macrogol-6000	BP	ND	0,40	Plastifiant
17.	L'eau purifiée	BP	ND	----	Véhicule
	Poids moyen du comprimé pelliculé (en mg)			690,000	

10.3 Forme pharmaceutique : Comprimé pelliculé

Description: Comprimé pelliculé biconvexe, en forme de capsule, blanc cassé, avec une ligne de cassure sur une face et lisse sur l'autre face.

10.4 Données cliniques

10.4.1 Indications thérapeutiques

OFLOKITE (Comprimés d'Ofloxacin USP 400 mg) est indiqué pour le traitement des infections des voies respiratoires inférieures, y compris la pneumonie, la bronchite et les exacerbations aiguës de bronchite chronique causées par des bactéries aérobies gram négatives, des infections des voies urinaires supérieures et inférieures, y compris les infections urinaires non compliquées (cystite) et compliquées et des gonorrhées urétrales et cervicales non compliquées, des urétrites et des cervicites non gonococciques.

10.4.2 Posologie et mode d'administration

La dose habituelle de Comprimés d'Ofloxacin est de 400 mg par voie orale toutes les 12 heures.

Indications	Doses uniques et quotidiennes
Urétrite et cervicite gonococciques dues à des bactéries sensibles à <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	400 mg
Cystite non compliquée	200 mg à 400 mg par jour
Pyélonéphrite aiguë et infections compliquées des voies urinaires	400 mg par jour, avec une augmentation allant jusqu'à 400 mg deux fois par jour au besoin.
Pneumonie communautaire Exacerbations aiguës de la bronchopneumopathie chronique obstructive, notamment bronchite.	400 mg par jour, avec une augmentation allant jusqu'à 400 mg deux fois par jour au besoin.
Urétrite et cervicite non gonococciques	400 mg par jour

Une dose unique de 400 mg d'ofloxacin est suffisante pour le traitement des urétrites et cervicites gonococciques dues à des bactéries sensibles à *Neisseria gonorrhoeae*.

10.4.3 Contre-indications

OFLOKITE (Comprimés d'Ofloxacin USP 400 mg) est contre-indiqué -

- Chez les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité associée à l'utilisation de l'ofloxacin ou de tout membre du groupe des quinolones ou des nitroimidazoles d'agents antimicrobiens.
- Chez les patients ayant des antécédents d'épilepsie ou un trouble existant du système nerveux central avec un seuil de convulsions abaissé.
- Chez les patients ayant des antécédents de troubles tendineux liés à l'administration de fluoroquinolones
- Chez les enfants ou les adolescents en croissance, ainsi que chez les femmes enceintes ou allaitantes, les expériences sur les animaux ne permettant pas d'exclure totalement le risque de dommages au cartilage de croissance de l'organisme en croissance.
- Chez les patients présentant des défauts latents ou réels dans l'activité du glucose-6-phosphate-déshydrogénase parce qu'ils sont susceptibles d'avoir des réactions hémolytiques lorsqu'ils sont traités avec des agents antibactériens du groupe des quinolones.

10.4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières

- **S. aureus résistant à la méthicilline** : Il est très probable qu'ils possèdent une co-résistance aux fluoroquinolones, y compris l'ofloxacin. Par conséquent, l'ofloxacin n'est pas recommandée pour le traitement des infections à SARM connues ou soupçonnées, à moins que les résultats de laboratoire n'aient confirmé la sensibilité de l'organisme à l'ofloxacin.

- **Résistance d'E. coli aux fluoroquinolones :** L'agent pathogène le plus fréquemment impliqué dans les infections urinaires - varie dans l'Union Européenne. Les prescripteurs sont avisés de tenir compte de la prévalence locale en matière de résistance de l'E. coli aux fluoroquinolones.
- **Réactions bulleuses graves :** Des cas de réactions cutanées bulleuses graves telles que le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique ont été rapportés avec l'ofloxacin. Les patients devraient être avisés de contacter leur médecin immédiatement avant le traitement continu si des réactions cutanées et / ou muqueuses se produisent.
- **Tendinite :** L'ofloxacin a été associée à un risque accru de tendinite et de rupture du tendon dans tous les groupes d'âge. Cet effet indésirable implique le plus souvent le tendon d'Achille et la rupture du tendon d'Achille, et a également été rapporté avec la coiffe des rotateurs (l'épaule), la main, le biceps, le pouce et d'autres tendons. Une tendinite ou une rupture du tendon peut se produire dans les heures ou les jours qui suivent l'initiation du traitement par ofloxacin, ou plusieurs mois après la fin du traitement par fluoroquinolone. La tendinite et la rupture du tendon peuvent se produire de manière bilatérale.
- **Hypersensibilité :** Des réactions d'hypersensibilité et des réactions allergiques ont été rapportées avec les fluoroquinolones après la première administration. Les réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes peuvent évoluer vers un choc potentiellement fatal, même après la première administration. Dans ces cas, le traitement par ofloxacin doit être interrompu et un traitement approprié doit être initié.
- **Maladies causées par Clostridium difficile :** La diarrhée, en particulier si elle est sévère, persistante et/ou sanglante, se produisant pendant ou après le traitement par ofloxacin (y compris plusieurs semaines après le traitement), peut indiquer une condition causée par Clostridium difficile, dont la forme la plus sévère est la colite pseudomembraneuse (CDAD). La CDAD peut varier en termes de gravité, de modérée à potentiellement mortelle, dont la forme la plus sévère est la colite pseudomembraneuse. Par conséquent, il est important de prendre en compte de ce diagnostic chez les patients qui développent une diarrhée grave pendant ou après le traitement par ofloxacin. Si une colite pseudomembraneuse est suspectée, le traitement doit être immédiatement interrompu.
- **Patients prédisposés aux convulsions :** Les quinolones peuvent abaisser le seuil de crise et provoquer des crises convulsives. L'ofloxacin est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents d'épilepsie ou ayant une prédisposition connue aux convulsions. Les patients ayant une prédisposition connue aux convulsions peuvent inclure ceux présentant des lésions préexistantes du système nerveux central, un traitement concomitant par fenbufène et des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) similaires, ou par des médicaments abaissant le seuil de convulsion cérébral, tels que la théophylline. En cas de crises convulsives, le traitement par ofloxacin doit être interrompu.
- **Patients présentant une fonction rénale altérée :** Étant donné que l'ofloxacin est principalement éliminée par les reins, la dose doit être ajustée chez les patients présentant une insuffisance rénale altérée.
- **Patients ayant des antécédents de trouble psychotique :** Des réactions psychotiques ont été rapportées chez des patients recevant des fluoroquinolones, y compris l'ofloxacin. L'ofloxacin doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents de trouble psychotique ou chez les patients souffrant d'une maladie psychiatrique.
- **Patients présentant une fonction hépatique altérée :** L'ofloxacin doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant une fonction hépatique altérée car des lésions au foie peuvent se produire.

- **Patients traités par des antagonistes de la vitamine K** : En raison de l'augmentation éventuelle des tests de coagulation (PT/RIN) et / ou de saignement chez les patients traités par des fluoroquinolones, y compris l'ofloxacin, en combinaison avec un antagoniste de la vitamine K (p.ex. warfarine), les tests de coagulation doivent être surveillés lorsque ces médicaments sont administrés en concomitance.
- **Myasthénie grave** : L'ofloxacin a une activité bloquante neuromusculaire et peut exacerber la faiblesse musculaire chez les personnes présentant une myasthénie grave.
- **Prévention de la photosensibilisation** : Une photosensibilisation a été rapportée avec l'ofloxacin. Il est recommandé que les patients ne s'exposent pas inutilement à une forte lumière du soleil ou à des rayons UV artificiels (p.ex., lampe de soleil, solarium) pendant le traitement et pendant 48 heures après l'arrêt du traitement afin d'éviter une photosensibilisation.
- **Allongement de l'intervalle QT** : L'ofloxacin a été associée à un allongement de l'intervalle QT sur l'électrocardiogramme et à des cas peu fréquents d'arythmie.
- **Neuropathie périphérique** : L'ofloxacin a été associée à une augmentation du risque de neuropathie périphérique. Des cas de polyneuropathie axonale sensorielle ou sensorimotrice touchant de petits et / ou grands axones, entraînant des paresthésies, des hypoesthésies, des dysesthésies ou une faiblesse ont été rapportés chez des patients recevant des fluoroquinolones, y compris l'ofloxacin.

10.4.5 Interactions médicamenteuses et autres interactions

Antiacides, Sucralfate, Cations métalliques

La co-administration d'antiacides à base de magnésium/aluminium, le sucralfate, les préparations à base de zinc ou de fer et les comprimés à croquer / tampons de didanosine administrés peuvent réduire l'absorption des comprimés d'ofloxacin. Par conséquent, l'ofloxacin doit être prise 2 heures avant de telles préparations.

Théophylline, fenbufène ou anti-inflammatoires non stéroïdiens similaires

Cependant, une diminution prononcée du seuil de crise cérébrale peut se produire lorsque les quinolones sont administrées en concomitance avec de la théophylline, des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou d'autres agents qui abaissent le seuil de crise.

Probénécide, cimétidine, furosémide et méthotrexate

Le probénécide a diminué la clairance totale de l'ofloxacin de 24% et a augmenté l'ASC de 16%. Le mécanisme proposé est une compétition ou une inhibition du transport actif au niveau de l'excrétion rénale tubulaire. Il faut faire preuve de prudence lorsque l'ofloxacin est co-administrée avec des médicaments qui affectent la sécrétion rénale tubulaire, tels que le probénécide, la cimétidine, le furosémide et le méthotrexate.

Médicaments connus pour allonger l'intervalle QT

L'ofloxacin, comme toute autre fluoroquinolone, doit être utilisée avec précaution chez les patients recevant des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT (p.ex. antiarythmiques de classe IA et III, antidépresseurs tricycliques, macrolides, et antipsychotiques).

Antagonistes de la vitamine K

Une augmentation des résultats des tests de coagulation (PT/INR) et/ou des saignements, qui peuvent être graves, ont été rapportés chez des patients traités par ofloxacin en combinaison avec un antagoniste de la vitamine K (p.ex. warfarine). Par conséquent, des tests de coagulation doivent être effectués chez les patients traités par des antagonistes de la vitamine K en raison d'une augmentation éventuelle de l'effet des dérivés de la coumarine.

Glibenclamide

OFLOKITE

(Comprimés d'Ofloxacin USP 400mg)

L'ofloxacin peut provoquer une légère augmentation des taux plasmatiques de glibenclamide lorsqu'elle est administrée en concomitance. Par conséquent, il est recommandé de surveiller étroitement les patients traités de façon concomitante avec de l'ofloxacin et du glibenclamide. Comme l'hypoglycémie est alors plus susceptible de se produire, une surveillance étroite de la glycémie est recommandée dans de tels cas.

10.4.6 Effets sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement

Grossesse de catégorie C

Sur la base d'une quantité limitée de données humaines, l'utilisation de fluoroquinolones au cours du premier trimestre de la grossesse n'a pas été associée à un risque accru de malformations majeures ou d'autres effets indésirables sur le résultat de grossesse. Les études sur les animaux ont montré des dommages au cartilage des articulations chez les animaux immatures, mais aucun effet tératogène. Par conséquent, l'ofloxacin ne doit pas être utilisée pendant la grossesse.

Allaitement

L'ofloxacin est excrété dans le lait maternel en petites quantités. En raison du risque d'arthropathie et de toxicité grave chez le nourrisson allaité, l'allaitement doit être arrêté pendant le traitement par ofloxacin.

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

Étant donné qu'il y a eu des rapports occasionnels de somnolence, d'altération des capacités, d'étourdissements / vertiges et de troubles visuels, ce qui peut altérer la capacité du patient à se concentrer et à réagir, et peut donc constituer un risque dans des situations où ces capacités sont particulièrement importantes (p.ex. la conduite d'une voiture ou l'utilisation de machines), les patients doivent savoir comment ils réagissent à l'ofloxacin avant de conduire ou d'utiliser des machines. Ces effets peuvent être renforcés par l'alcool.

10.4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents d'OFLOKITE (Comprimés d'Ofloxacin USP 400 mg) peuvent inclure :

- nausées,
- vomissements,
- diarrhée,
- insomnie,
- mal de tête,
- étourdissements,
- démangeaisons, et
- vaginite chez les femmes.

Les effets indésirables rapportés sont les suivants :

Classe de système organique	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à <1/100)	Rare ($\geq 1/10\ 000$ à <1/1\ 000)	Très rare (<1/10\ 000)	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)*
Infections et infestations	Infection fongique, Résistance aux			

OFLOKITE

(Comprimés d'Ofloxacin USP 400mg)

	pathogènes			
Troubles des systèmes sanguin et lymphatique			Anémie, Anémie hémolytique, Leucopénie, Éosinophilie, Thrombocytopénie	Agranulocytose, Insuffisance médullaire, Pancytopenie
Troubles du système immunitaire		Réaction anaphylactique, Réaction anaphylactoïde, Œdème de Quincke	Choc anaphylactique, Choc anaphylactoïde	
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Anorexie		Hypoglycémie chez les diabétiques traités avec des agents hypoglycémiques, hyperglycémie, coma hypoglycémique
Troubles psychiatriques	Agitation, Trouble du sommeil, Insomnie	Trouble psychiatrique (p.ex. hallucinations), Anxiété, État confusionnel, Cauchemars, Dépression		Trouble psychotique et dépression avec un comportement mettant la vie de soi en danger, y compris les idées suicidaires ou les tentatives de suicide, Nervosité
Troubles du système nerveux	Étourdissements, Mal de tête	Des cas de somnolence, Paresthésie, Dysgueusie, Parosmie	Neuropathie sensorielle périphérique, Neuropathie périphérique sensorielle et motrice, Convulsions, Symptômes extrapyramidaux ou autres troubles de la coordination musculaire	Tremblements, Dyskinésie, Agueusie, Syncope
Troubles oculaires	Irritation oculaire	Troubles visuels		Uvéite
Troubles de	Vertige		Acouphène,	Trouble de

OFLOKITE

(Comprimés d'Ofloxacin USP 400mg)

l'oreille et du labyrinthe			Perte auditive	l'audition
Troubles cardiaques		Tachycardie		Arythmies ventriculaires et torsades de pointes (rapportées principalement chez les patients présentant des facteurs de risque d'allongement de l'intervalle QT), allongement de l'intervalle QT à l'ECG
Troubles vasculaires		Hypotension		
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales	Toux, Rhinopharyngite	Dyspnée, Bronchospasme		Pneumonie allergique, Dyspnée sévère
Troubles gastro-intestinaux	Douleur abdominale, Diarrhée, Nausée, Vomissement	Entérocologie, parfois hémorragique	Colite pseudomembraneuse	Dyspepsie, Flatulence, Constipation, Pancréatite
Troubles hépatobiliaires		Augmentation des enzymes hépatiques (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT et / ou phosphatase alcaline), Augmentation de la bilirubine sanguine	Jaunisse cholestatique	Une hépatite, pouvant être sévère, des lésions hépatiques graves, notamment des cas accompagnés d'insuffisance hépatique aiguë, parfois mortelle, ont été rapportés avec l'ofloxacin, principalement chez les patients présentant des troubles hépatiques sous-jacents.
Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés	Prurit, Éruption cutanée	Urticaire, Bouffées vasomotrices, Hyperhidrose Éruption pustuleuse	Érythème polymorphe, Nécrolyse épidermique toxique, Réaction de photosensibilité,	Syndrome de Stevens-Johnson, Pustulose exanthématique aiguë généralisée, Éruption médicamenteuse,

			Éruption médicamenteuse, Purpura vasculaire, vasculite, pouvant dans des cas exceptionnels mener à une nécrose de la peau	Stomatite Dermatite exfoliative
Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif		Tendinite	Arthralgie, Myalgie, Rupture des tendons (p.ex. tendon d'Achille) pouvant se produire dans les 48 heures suivant l'initiation du traitement et pouvant être bilatérale	Rhabdomyolyse et/ou myopathie, Faiblesse musculaire, Déchirure musculaire, rupture musculaire, Rupture de ligament, Arthrite
Troubles rénaux et urinaires		Augmentation de la créatinine sérique	Insuffisance rénale aiguë	Néphrite interstitielle aiguë
Troubles congénitaux, familiaux et génétiques				Attaques de porphyrie chez les patients souffrant de porphyrie
Troubles généraux et conditions au site d'administration				Asthénie, Pyrexie, Douleur (y compris douleur au dos, à la poitrine, et aux extrémités)

10.4.9 Surdosage et traitement des intoxications

Symptômes

Les signes les plus importants auxquels il faut s'attendre après un surdosage aigu sont les symptômes du SNC tels que de la confusion, les étourdissements, les troubles de la conscience et les crises convulsives, les augmentations de l'intervalle QT, ainsi que les réactions gastro-intestinales telles que les nausées et les érosions des muqueuses. Des effets du SNC incluant un état confusionnel, des convulsions, des hallucinations et des tremblements ont été observés dans l'expérience post-commercialisation.

Traitement

En cas de surdosage, des mesures pour éliminer toute quantité d'ofloxacin non absorbée, p.ex. lavage gastrique, administration d'adsorbants et de sulfate de sodium, si possible au cours des premières 30 minutes, sont recommandées ; les antiacides sont recommandés pour la protection de la muqueuse gastrique. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être instauré. Une surveillance de l'ECG devrait être effectuée en raison de la possibilité d'allongement de l'intervalle QT. Des antiacides peuvent être utilisés pour la protection de la

muqueuse gastrique. Une fraction de l'ofloxacin peut être éliminée de l'organisme par hémodialyse. La dialyse péritonéale et la DPCA ne sont pas efficaces dans l'élimination de l'ofloxacin du corps. Aucun antidote particulier n'existe. L'élimination de l'ofloxacin peut être augmentée par une diurèse forcée.

10.5 Propriétés pharmacologiques

10.5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

L'ofloxacin est un antibiotique appartenant à la classe des quinolones / fluoroquinolones. L'ofloxacin est bactéricide et son mode d'action dépend du blocage de la réplication de l'ADN bactérien en se liant à une enzyme appelée ADN gyrase, qui permet la détorsion nécessaire à la réplication d'un ADN à double hélice en deux. Le médicament présente notamment une affinité 100 fois plus élevée pour l'ADN gyrase bactérienne que pour celle des mammifères. L'ofloxacin est un antibiotique à large spectre qui est actif contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif.

10.5.2 Propriétés pharmacocinétiques (ADME)

Absorption : L'administration de doses orales à des volontaires à jeun a été suivie d'une absorption rapide et presque complète de l'ofloxacin. La concentration plasmatique maximale après une dose orale unique de 200 mg était en moyenne de 2,6 µg/ml et était atteinte en une heure. La demi-vie d'élimination plasmatique était de 5,7 à 7 heures et n'était pas liée à la dose.

Distribution : Le volume apparent de distribution était de 120 litres. La concentration plasmatique n'a pas significativement augmenté avec des doses répétées (facteur d'accumulation pour une posologie biquotidienne : 1,5). La liaison aux protéines plasmatiques était d'environ 25%.

Métabolisme : La biotransformation de l'ofloxacin était inférieure à 5%. Les deux principaux métabolites trouvés dans l'urine étaient la N-desméthyl-ofloxacin et la N-oxyde ofloxacin.

Excrétion : L'excrétion est principalement rénale. Entre 80 et 90% de la dose ont été récupérés dans l'urine sous forme de substance inchangée.

L'ofloxacin était présente dans la bile sous forme glucuronidée. La pharmacocinétique de l'ofloxacin après une perfusion intraveineuse est très similaire à celle après des doses orales. La demi-vie plasmatique est prolongée chez les personnes présentant une insuffisance rénale ; les clairances totale et rénale diminuent en fonction de la clairance de la créatinine. La dose doit être réduite en cas d'insuffisance rénale.

Aucune interaction cliniquement pertinente n'a été observée avec la nourriture et aucune interaction n'a été trouvée entre l'ofloxacin et la théophylline.

10.5.3 Données de sécurité précliniques

Les effets précliniques dans les études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité aiguë, de toxicité à doses répétées et de reproduction n'ont été observés qu'à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition humaine maximale, ce qui est peu pertinent pour l'utilisation clinique. Une toxicité articulaire a été observée à l'exposition dans la fourchette thérapeutique humaine chez les rats et les chiens juvéniles. L'ofloxacin présente un potentiel neurotoxique et provoque des altérations testiculaires réversibles à des doses élevées.

Les études de mutagénicité n'ont montré aucune preuve de la mutagénicité de l'ofloxacin. Cependant, comme certaines autres quinolones, l'Ofloxacin est phototoxique chez les

OFLOKITE

(Comprimés d'Ofloxacin USP 400mg)

animaux à une exposition dans la fourchette thérapeutique humaine. Le potentiel phototoxique, photomutagène et photocarcinogène de l'ofloxacin est comparable à celui d'autres inhibiteurs de la gyrase.

Les données précliniques des études conventionnelles de génotoxicité ne révèlent aucun danger particulier pour les humains et le potentiel cancérigène n'a pas été étudié.

10,6 Informations pharmaceutiques

10.6.1 Liste des excipients

Lactose monohydraté, Amidon de maïs, Povidone (K 30), Hydroxybenzoate de méthyle, Hydroxybenzoate de propyle, Croscarmellose sodique, Silice colloïdale anhydre, Talc purifié, Stéarate de magnésium, Hypromellose (15 CPS), Dioxyde de titane, Macrool-6000.

10.6.2 Incompatibilités

Sans objet

10.6.3 Durée de conservation

36 mois

10.6.4 Précaution particulière pour la conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 30°C.

Garder tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants.

Lire attentivement la notice avant l'utilisation.

10.6.5 Nature et contenu du récipient

Emballage primaire : 10 comprimés dans un blister ALU-ALU.

Emballage secondaire : 2 blisters sont emballés dans un carton imprimé avec une notice.

Emballage tertiaire : 10 cartons sont emballés sous film rétractable. 50 tels emballages sous film rétractable sont emballés dans un carton ondulé de 5 plis scellé par un ruban de PPBO et une bande de cerclage.

10.6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucun.

10.7 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

M/s. Impulse Pharma Pvt. Ltd.

J-201, J-202/1, MIDC Tarapur, Boisar,

Dist-Palghar 401 506, État de Maharashtra, Inde

N° de contact : + 91- 7770019750 / + 91- 7770019751

Email : regulatory@kamalagroup.co.in

Site web : www.kamalagroup.co.in

10.8 Numéro d'AMM

Nouvelle inscription

10.9 Date de première autorisation/de renouvellement de l'autorisation

Nouvelle inscription

10.10 Date de mise à jour du texte

Nouvelle inscription