

	SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA
	SANPIME T - 1000 Cefepime/Tazobactam Injection 8:1 (1000:125)

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

	SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA
	SANPIME T - 1000 Cefepime/Tazobactam Injection 8:1 (1000:125)

1. Nom du médicament

SANPIME T - 1000

Céfépime/Tazobactam injectable 8:1 (1000:125)

2. Composition qualitative et quantitative

Mention sur l'étiquette :

Chaque flacon contient : Mélange stérile de chlorhydrate de céfépime USP équivalent à 1000 mg de céfépime et de tazobactam sodique équivalent à 125 mg de tazobactam.

Matière première	Spécification	Qté / flacon (mg)	Justification
Céfépime pour injection	USP	1984.0*	Ingrédient pharmaceutique actif
Tazobactam sodique	IHS	248.00**	Ingrédient pharmaceutique actif

Remarques :

* : La quantité standard est basée sur une valeur de dosage de 90,0 % p/p en céfépime, 4,0 % p/p de la teneur en eau et 40 % de L-arginine.

** : La quantité standard de Tazobactam est basée sur un rapport 8:1.

3. Forme pharmaceutique

Poudre sèche pour injection

Description : Poudre cristalline blanche à jaune pâle, distribuée dans des récipients scellés et qui, lorsqu'elle est agitée avec le volume prescrit de liquide stérile approprié, forme rapidement une solution claire et pratiquement exempte de particules.

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

L'association céfépime-tazobactam est utilisée par voie parentérale pour le traitement des infections modérées à sévères causées ou suspectées d'être causées par des bactéries sensibles productrices de BL, lorsque le céfépime seul serait inefficace. L'association céfépime-tazobactam est utilisée pour le traitement des indications suivantes :

Infections urinaires non compliquées et compliquées

Infections non compliquées de la peau et des structures cutanées

Infections intra-abdominales compliquées ITL, y compris pneumonie et bronchite septicémie

Traitement empirique chez les patients neutropéniques fébriles

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration : I.M/I.V

	SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA
	SANPIME T - 1000 Cefepime/Tazobactam Injection 8:1 (1000:125)

Posologie

Le céfépime et le tazobactam sont administrés, de préférence, par perfusion intraveineuse, mais ils peuvent également être administrés par injection intraveineuse profonde lorsque cela est indiqué.

Le céfépime et le tazobactam doivent être administrés par voie intraveineuse pendant 30 minutes.

Adultes

Schéma posologique recommandé pour le céfépime et le tazobactam pour injection chez les patients présentant les caractéristiques suivantes

CLCr (clairance de la créatinine) >60ml/min (exprimée en céfépime)

Site et type d'infection chez l'adulte	Dose	Fréquence	Durée (jours)
Pneumonie modérée à grave	1-2 g I.V.	12 heures	10
Traitement empirique chez les patients neutropéniques fébriles	2 g I.V.	8 heures	7
Infections urinaires non compliquées ou compliquées légères à modérées	0.5–1g I.V./I.M.**	12 heures	7-10
Infections urinaires non compliquées ou compliquées graves	2 g I.V.	12 heures	10
Infections modérées à graves de la peau et des structures cutanées	2 g I.V.	12 heures	10
Infections intra-abdominales compliquées	2 g I.V.	12 heures	7-10
**La voie IM n'est indiquée que pour les infections urinaires légères à modérées, non compliquées ou compliquées, dues à E. coli, lorsque la voie IM est considérée comme plus appropriée pour l'administration du médicament.			

La dose maximale de céfépime pour un adulte ne doit pas dépasser 6 g par jour.

Pédiatrie (de 2 mois à 16 ans)

La dose maximale pour les patients pédiatriques ne doit pas dépasser la dose recommandée pour les adultes. La posologie habituelle recommandée chez les enfants pesant jusqu'à 40 kg pour les infections urinaires simples et compliquées (y compris la pyélonéphrite), les infections simples de la peau et des structures cutanées et la pneumonie est de 50 mg par kg et par dose, administrés toutes les 12 heures (50 mg par kg et par dose, toutes les 8 heures pour les patients neutropéniques fébriles), pendant les durées indiquées ci-dessus.

	SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA
	SANPIME T - 1000 Cefepime/Tazobactam Injection 8:1 (1000:125)

Insuffisance hépatique

Aucune adaptation n'est nécessaire pour les patients présentant une insuffisance hépatique.

Insuffisance rénale

Chez les patients présentant une insuffisance rénale (clairance de la créatinine de 60 ml/min), la dose de céfépime/tazobactam injectable doit être ajustée pour compenser le ralentissement de l'élimination rénale du céfépime et du tazobactam. La dose initiale recommandée de céfépime doit être la même chez les patients dont la fonction rénale est normale, sauf chez les patients sous hémodialyse. La demi-vie du tazobactam augmente avec la diminution de la clairance de la créatinine. Lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 20 ml/min, la demi-vie du tazobactam est multipliée par quatre par rapport aux sujets dont la fonction rénale est normale. Les doses recommandées de céfépime chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sont présentées dans le tableau ci-dessous. Lorsque seule la créatinine sérique est disponible, la formule suivante (équation de Cockcroft et Gault) peut être utilisée pour estimer la clairance de la créatinine. La créatinine sérique doit représenter un état stable de la fonction rénale :

Hommes : Clairance de la créatinine (ml/min) = $\frac{\text{Poids (kg)} \times (140 - \text{âge en années})}{72 \times \text{créatinine sérique en (mg/dL)}}$

Femmes (ml/min) = 0,85 × valeur ci-dessus

Tableau : Schéma posologique recommandé pour le céfépime et le tazobactam pour injection chez les patients adultes (fonction rénale normale, insuffisance rénale et hémodialyse)

Clairance de la créatinine (ml/min)	Calendrier d'entretien recommandé		
>60 Schéma posologique normal recommandé	500mg q12 h	1g q12 h	2g q12h
30-60	500mg q24 h	1g q24 h	2g q24 h
11-29	500mg q24 h	500g q24 h	1g q24 h
<11	250 mg q24 h	250g q24 h	500g q24 h
CAPD	500mg q48 h	1g q48 h	2g q48 h
Hémodialyse*	1 g le 1er jour, puis 500 mg toutes les 24 h par la suite		
CAPD = Dialyse Péritonéale Ambulatoire Continue (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis) *Les jours d'hémodialyse, le céfépime et le tazobactam doivent être administrés après l'hémodialyse. Dans la mesure du possible, le céfépime doit être administré à la même heure chaque jour. Chez les patients sous hémodialyse, environ 58 % de la quantité totale de céfépime présente dans l'organisme au début de la dialyse sera éliminée au cours d'une période de dialyse de 3 heures.			

	SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA
	SANPIME T - 1000 Cefepime/Tazobactam Injection 8:1 (1000:125)

Le céfépime et le tazobactam pour injection ne doivent pas être administrés aux enfants souffrant d'insuffisance rénale.

4.3 Contre-indications

L'association céfépime-tazobactam est contre-indiquée chez les patients hypersensibles à ces médicaments ou à d'autres céphalosporines et doit être utilisée avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux pénicillines. L'utilisation des céphalosporines doit être évitée chez les patients qui ont eu une réaction d'hypersensibilité de type immédiat (anaphylactique) aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines. Si une réaction d'hypersensibilité survient au cours d'un traitement par céfépime et tazobactam, le médicament doit être interrompu et le patient doit recevoir un traitement approprié, par exemple de l'épinéphrine, des corticostéroïdes et le maintien d'une voie respiratoire adéquate et de l'oxygène si nécessaire.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant d'instaurer un traitement de l'infection par le céfépime et le tazobactam, il convient de vérifier soigneusement si le patient a déjà présenté une réaction d'hypersensibilité immédiate au céfépime, aux céphalosporines, aux pénicillines ou à d'autres médicaments.

Au cours de la surveillance post-commercialisation, des effets indésirables graves ont été signalés, notamment des cas d'encéphalopathie (troubles de la conscience comprenant confusion, hallucinations, stupeur et coma), de myoclonie et de convulsions, mettant en jeu le pronostic vital ou entraînant la mort du patient. La plupart des cas sont survenus chez des patients souffrant d'insuffisance rénale et ayant reçu des doses de céfépime supérieures aux doses recommandées. Toutefois, certains cas d'encéphalopathie sont survenus chez des patients dont la posologie avait été adaptée à leur fonction rénale. Dans la majorité des cas, les symptômes de neurotoxicité étaient réversibles et disparaissaient après l'arrêt du céfépime et/ou après une hémodialyse.

Des cas de diarrhée associée à *Clostridium difficile* (DACD) ont été signalés lors de l'utilisation de presque tous les agents antibactériens, y compris le céfépime, et leur gravité peut aller d'une diarrhée légère à une colite mortelle. Le traitement par des agents antibactériens modifie la flore normale du côlon, ce qui entraîne une prolifération de *C. difficile*.

Le *C. difficile* produit les toxines A et B, qui contribuent au développement de la DACD. Les souches de *C. difficile* produisant des hypertoxines entraînent une morbidité et une mortalité accrues, car ces infections peuvent être réfractaires à la thérapie antimicrobienne et nécessiter une colectomie. La DACD doit être envisagée chez tous les patients qui présentent une diarrhée à la suite de l'utilisation d'antibiotiques. Une anamnèse minutieuse est nécessaire, car il a été rapporté que la DACD survient plus de deux mois après l'administration d'agents antibactériens.

Si la DACD est suspectée ou confirmée, il peut être nécessaire d'interrompre l'utilisation d'antibiotiques non dirigés contre le *C. difficile*. Une gestion appropriée des liquides et des électrolytes, une supplémentation en protéines, un traitement antibiotique du *C. difficile* et une évaluation chirurgicale doivent être mis en place si cela est cliniquement indiqué.

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

La fonction rénale doit être surveillée attentivement si des doses élevées d'aminosides doivent être administrées avec le céfépime/tazobactam, en raison du risque accru de néphrotoxicité et d'ototoxicité des antibiotiques aminosides. Des cas de néphrotoxicité ont été rapportés après

	SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVAL, KOTTAYAM, KERALA
	SANPIME T - 1000 Cefepime/Tazobactam Injection 8:1 (1000:125)

l'administration concomitante d'autres céphalosporines et de diurétiques puissants tels que le furosémide.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse : Catégorie de grossesse B. Il n'existe pas d'études adéquates ou contrôlées utilisant le céfépime et le tazobactam chez les femmes enceintes ou pendant le travail et l'accouchement, et le médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse que lorsque cela est clairement indiqué.

Allaitement : Le céfépime est excrété dans le lait maternel humain en très faible concentration après administration parentérale et le médicament doit être utilisé avec prudence chez les femmes qui allaitent.

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

Les effets du médicament sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, des effets indésirables possibles tels qu'une altération de l'état de conscience, des vertiges, un état confusionnel ou des hallucinations peuvent altérer l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables du céfépime et du tazobactam sont similaires à ceux rapportés avec le céfépime seul et sont généralement transitoires et de gravité légère à modérée.

Les effets indésirables rapportés avec le céfépime sont les suivants :

Incidence égale ou supérieure à 1 % : réactions locales (3,0 %), y compris phlébite (1,3 %), douleur et/ou inflammation (0,6 %), éruption cutanée (1,1 %).

Incidence inférieure à 1 % mais supérieure à 0,1 % : Colite (y compris colite pseudomembraneuse), diarrhée, céphalées, fièvre, nausées, moniliose buccale, prurit, urticaire, vaginite, vomissements.

À la dose plus élevée de 2 g toutes les 8 heures, l'incidence des effets indésirables probablement liés au médicament était plus élevée. Il s'agissait d'éruptions cutanées (4 %), de diarrhées (3 %), de nausées (2 %), de vomissements (1 %), de prurit (1 %), de fièvre (1 %) et de céphalées (1 %).

Les modifications indésirables suivantes des résultats de laboratoire ont été signalées, indépendamment de leur lien avec le traitement par le céfépime :

Incidence égale ou supérieure à 1 % : Test de Coombs positif (sans hémolyse) (16,2 %), diminution du phosphore (2,8 %), augmentation de l'ALT/SGPT (2,8 %), de l'AST/SGOT (2,4 %), des éosinophiles (1,7 %), anomalies du PTT (1,6 %), du TP (1,4 %). Incidence inférieure à 1 % mais supérieure à 0,1 % : Augmentation de la phosphatase alcaline, de l'azote uréique sanguin, du calcium, de la créatinine, du phosphore, du potassium et de la bilirubine totale ; diminution du calcium, de l'hématocrite, des neutrophiles, des plaquettes et de la formule sanguine.

4.9 Surdosage

Les patients qui reçoivent une dose excessive doivent être surveillés attentivement et recevoir un traitement de soutien. En cas d'insuffisance rénale, l'hémodialyse, et non la dialyse péritonéale, est recommandée pour faciliter l'élimination du céfépime de l'organisme. Un surdosage accidentel s'est produit lorsque de fortes doses ont été administrées à des patients souffrant d'insuffisance rénale.

	SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA
	SANPIME T - 1000 Cefepime/Tazobactam Injection 8:1 (1000:125)

Les symptômes de surdosage comprennent l'encéphalopathie (troubles de la conscience, y compris confusion, hallucinations, stupeur et coma), la myoclonie, les convulsions et l'excitabilité neuromusculaire. Des surdosages de tazobactam ont été signalés en association avec la pipéracilline. La majorité des événements rapportés, tels que nausées, vomissements et diarrhées, ont également été rapportés avec les doses habituelles recommandées. Les patients peuvent présenter une excitabilité neuromusculaire ou des convulsions si des doses I.V. supérieures à celles recommandées sont administrées.

Le traitement doit être de soutien et symptomatique en fonction de la présentation clinique du patient. Une concentration sérique excessive de tazobactam peut être réduite par hémodialyse après l'administration d'une dose unique de 0,375 g de tazobactam ; le pourcentage de la dose de tazobactam éliminée par hémodialyse était d'environ 39 %.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Propriétés générales

Céfépime pour injection

Classification ATC : JO1D E01

Tazobactam sodique

Classification ATC : JO1CG012

Le céfépime a un spectre d'activité étendu contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif, avec une plus grande activité contre les organismes à Gram négatif et à Gram positif que les agents de troisième génération. Le céfépime est un agent bactéricide qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Le céfépime a une faible affinité pour la pénétration des bêta-lactamases codées par le chromosome dans les cellules bactériennes à Gram négatif. Dans les cellules bactériennes, les cibles moléculaires du céfépime sont les protéines de liaison à la pénicilline (PBP).

Les zwitterions du céfépime favorisent son passage à travers la membrane cellulaire, ce qui entraîne des concentrations élevées dans l'espace périplasmique et une résistance relativement nette à l'hydrolyse du médicament, et le céfépime ne présente qu'une inactivation modeste. L'émergence d'une résistance au céfépime était considérée comme un problème mineur jusqu'à récemment. Les BLSE sont capables d'hydrolyser la pénicilline et les céphalosporines à large spectre et à spectre étendu. Les BLSE peuvent être trouvées dans une variété d'espèces d'entérobactéries telles que *K. pneumoniae*, *K. oxytoca* et *E. coli*. D'autres organismes hébergeant des BLSE sont *Enterobacter* spp, *Salmonella* spp, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Serratia marcescens* et *P. aeruginosa*. L'utilisation du céfépime seul a été associée à la sélection d'organismes producteurs de BLSE et à des épidémies d'infection. Le tazobactam agit généralement comme un inhibiteur irréversible et inactive les bêta-lactamases à médiation plasmidique et chromosomique.

L'association du céfépime et du tazobactam est utile pour le traitement des infections dues à des organismes producteurs de BLSE. Le tazobactam renforce et protège l'action du céfépime. Le céfépime et le tazobactam sont généralement efficaces contre les micro-organismes suivants :

Micro-organismes aérobies à Gram négatif

	SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA
	SANPIME T - 1000 Cefepime/Tazobactam Injection 8:1 (1000:125)

Enterobacter, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.

Micro-organismes aérobies à Gram positif

Staphylococcus aureus (isolats sensibles à la méthicilline uniquement), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (streptocoques du groupe A de Lancefield), streptocoques du groupe Viridans Le céfépime a démontré une activité in vitro contre la plupart des souches des micro-organismes suivants, mais la sécurité et l'efficacité du céfépime dans le traitement des infections cliniques dues à ces micro-organismes n'ont pas été établies dans le cadre d'essais adéquats et bien contrôlés.

Micro-organismes aérobies à Gram positif

Staphylococcus epidermidis (isolats sensibles à la méthicilline uniquement), Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus agalactiae (streptocoques du groupe B de Lancefield).

REMARQUE : la plupart des souches d'entérocoques, par exemple Enterococcus faecalis et les staphylocoques résistants à la méthicilline, sont résistants au céfépime.

Micro-organismes aérobies à Gram négatif

Acinetobacter calcoaceticus, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Enterobacter agglomerans, Haemophilus influenza, Haemophilus alvei, Klebsiella oxytoca, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Serratia marcescens.

REMARQUE : le céfépime est inactif contre de nombreuses souches de Stenotrophomonas (anciennement Xanthomonas maltophilia et Pseudomonas maltophilia). Micro-organismes anaérobies NOTE : Le céfépime est inactif contre la plupart des souches de Clostridium difficile.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le céfépime présente une pharmacocinétique linéaire en fonction de la dose dans l'intervalle posologique de 250 mg à 2 g, et il n'y a aucun signe d'accumulation du médicament après l'administration de doses multiples chez des adultes en bonne santé dont la fonction rénale est normale. Le céfépime est presque entièrement absorbé après administration intramusculaire (I.M.). Les doses uniques de 500 mg, 1 g ou 2 g de céfépime administrées par voie intramusculaire atteignent des concentrations plasmatiques maximales de 13,9, 29,6 ou 57,5 mcg/ml, respectivement. La concentration plasmatique est atteinte en 1,4 à 1,6 heures. Après 8 heures, la concentration plasmatique moyenne est de 1,9, 4,5 ou 8,7 mcg/ml, respectivement. Après perfusion I.V. pendant 30 minutes d'une dose unique de 500 mg, 1 g ou 2 g de céfépime, la concentration plasmatique maximale du médicament était en moyenne de 31,6- 39,1, 65,9- 81,7 ou 126-139,9 mcg/ml, respectivement. Les concentrations plasmatiques 8 heures après la dose étaient en moyenne de 1,4, 2,4 et 3,9 mcg/ml, respectivement.

Distribution

Après administration parentérale, le céfépime est largement distribué dans les tissus et les liquides, y compris le liquide vésiculaire, la muqueuse bronchique, les expectorations biliaires, le liquide péritonéal, l'appendice et la vésicule biliaire. Le céfépime est distribué dans le LCR après administration parentérale. Il est également excrété dans le lait maternel.

	SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA
	SANPIME T - 1000 Cefepime/Tazobactam Injection 8:1 (1000:125)

Le volume de distribution moyen du céfépime à l'état d'équilibre est de 18,0 ($\pm 2,0$) L. La liaison du céfépime aux protéines sériques est d'environ 20 % et est indépendante de sa concentration dans le sérum. La demi-vie plasmatique du céfépime est en moyenne de 2 à 2,3 heures.

Métabolisme et excrétion

Le céfépime est métabolisé en N-méthylpyrrolidine (NMP) qui est rapidement converti en N-oxyde (NMP-N-oxyde). La récupération urinaire du céfépime inchangé représente environ 85 % de la dose administrée. Moins de 1 % de la dose administrée est récupérée dans les urines sous forme de NMP, 6,8 % sous forme de NMP-N-oxyde et 2,5 % sous forme d'épimère du céfépime. Le céfépime est principalement éliminé sous forme inchangée dans les urines par filtration glomérulaire ; 80 à 82 % d'une dose unique de céfépime sont excrétés sous forme inchangée dans les urines. L'excrétion rénale étant une voie d'élimination importante, les patients souffrant de dysfonctionnement rénal et les patients sous hémodialyse doivent faire l'objet d'une adaptation posologique. Le céfépime est éliminé par hémodialyse et dialyse péritonéale.

Lorsque le tazobactam 0,5 g est perfusé en 30 minutes en dose unique, le pic sérique est en moyenne de 27,1 mcg/ml, la demi-vie est de 0,67 heure et la clairance rénale est de 268 ml par minute. Le tazobactam est métabolisé en un seul métabolite, qui s'est avéré microbiologiquement inactif. Le tazobactam et son métabolite sont éliminés principalement par excrétion rénale, 80 % de la dose administrée apparaissant sous forme de médicament inchangé et le reste sous forme de métabolite unique.

5.3 Données de sécurité précliniques

Aucune

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

SANS OBJET

6.2 Incompatibilités

Les solutions de céfépime/tazobactam, comme celles de la plupart des antibiotiques bêta-lactamines, ne doivent pas être ajoutées à des solutions d'ampicilline à une concentration supérieure à 40 mg/ml, et ne doivent pas être ajoutées au métronidazole, à la vancomycine, à la gentamicine, à la tobramycine, au sulfate de nétilmicine ou à l'aminophylline, en raison d'une interaction potentielle. Toutefois, si un traitement concomitant par céfépime/tazobactam est indiqué, chacun de ces antibiotiques peut être administré séparément. Le céfépime/tazobactam ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments dans une seringue et/ou un flacon de perfusion car la compatibilité n'a pas été établie. Le céfépime/tazobactam ne doit pas être ajouté au sang ou aux produits sanguins et/ou aux hydrolysats d'albumine.

6.3 Durée de conservation

Non ouvert : 24 mois

	SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA
	SANPIME T - 1000 Cefepime/Tazobactam Injection 8:1 (1000:125)

Après reconstitution : La solution de reconstitution doit être utilisée immédiatement après sa préparation.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière.

La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement après la préparation.

Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacons de 20 ml en verre transparent USP Type III, scellés par un bouchon en caoutchouc butyle gris de 20 mm et un opercule de 20 mm (bleu Taxim). Ces flacons de 20 ml sont emballés dans un carton avec une notice et de l'eau stérile pour injection.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Aucune

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

M/s Sance Laboratories Pvt. Ltd.

VI/51B, P.B. No. 2

Kozhuvanal, Pala, Kottayam 686573

Kerala, Inde

Téléphone : +91 4822 268877/2 +91 4822 268877/267799

Fax : +91 4822 269406

Courriel : info@sancepharma.com

Site web : www.sancepharma.com

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

9. Date de la première autorisation/du renouvellement de l'autorisation :

10. Date de révision du texte