RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

xxxxxxxxx

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

{..... }

<Excipient(s) à effet notoire :>

<Pour las liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.>

3. FORME PHARMACEUTIQUE

xxxxxxxxx

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

xxxxxxxxx

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

xxxxxxxxx

Mode d'administration

xxxxxxxxx

4.3. Contre-indications

xxxxxxxxx

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

xxxxxxxxx

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

<Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.>

<Population pédiatrique>

<Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.>

<Associations contre-indiquées>

<Associations déconseillées>

<Associations faisant l'objet de précautions d'emploi>

<Associations à prendre en compte>

<Interactions avec les examens paracliniques>

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

<Grossesse>

<Allaitement>

<Fertilité>

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

xxxxxxxxx

4.8. Effets indésirables

xxxxxxxxx

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence béninoise du Médicament et des autres produits de Santé – e-mail : vigilances.abmed@gouv.bj.

4.9. Surdosage

xxxxxxxxx

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : {classe},

Code ATC : {code} <non encore attribué>.

Mécanisme d'action

xxxxxxxxx

Effets pharmacodynamiques

xxxxxxxxx

Efficacité et sécurité clinique

xxxxxxxxx

Population pédiatrique

xxxxxxxxx

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

xxxxxxxxx

Distribution

xxxxxxxxx

Biotransformation

xxxxxxxxx

Élimination

xxxxxxxxx

Linéarité/non-linéarité

xxxxxxxxx

Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique

xxxxxxxxx

5.3. Données de sécurité préclinique

<*Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme*.>

<Des effets ont été observés chez l'animal uniquement à des expositions considérées comme *suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique*.>

<Les effets indésirables suivants n'ont pas été observés dans les études cliniques, mais ont été constatés chez des animaux soumis à des niveaux d'exposition semblables à ceux utilisés pour l'homme et pourraient avoir une signification clinique.>

<Évaluation du risque environnemental>

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

xxxxxxxxx

6.2. Incompatibilités

xxxxxxxx

<Sans objet.>

6.3. Durée de conservation

< xx mois>

6.4. Précautions particulières de conservation

xxxxxxxxx

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

xxxxxxxxx

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

<Pas d'exigences particulières <pour l'élimination>.>

<Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.>

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

NOM
ADRESSE COMPLETE

[Tel, fax, e-Mail]

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

xxxxxxxxx

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

<Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

xxxxxxxxx

<Sans objet.>

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

xxxxxxxxx

<Sans objet.>

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

<Médicament non soumis à prescription médicale.>

<Liste I>

<Liste II>

<Stupéfiant>