

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

XXXXXXXXXX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

{..... }

<Excipient(s) à effet notoire :>

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

XXXXXXXXXX

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

XXXXXXXXXX

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

XXXXXXXXXX

Mode d'administration

XXXXXXXXXX

4.3. Contre-indications

XXXXXXXXXX

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

XXXXXXXXXX

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

XXXXXXXXXX

4.8. Effets indésirables

xxxxxxxxxx

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

xxxxxxxxxx

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : {classe},

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

Mécanisme d'action

xxxxxxxxxx

Effets pharmacodynamiques

xxxxxxxxxx

Efficacité et sécurité clinique

xxxxxxxxxx

Population pédiatrique

xxxxxxxxxx

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

xxxxxxxxxx

Distribution

xxxxxxxxxx

Biotransformation

xxxxxxxxxx

Élimination

xxxxxxxxxx

Linéarité/non-linéarité

xxxxxxxxxx

Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique

xxxxxxxxxx

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

xxxxxxxxxx

6.2. Incompatibilités

xxxxxxxxxx

<Sans objet.>

6.3. Durée de conservation

< xx mois>

6.4. Précautions particulières de conservation

xxxxxxxxxx

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

xxxxxxxxxx

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 MARCHÉ

NOM

ADRESSE COMPLETE

[Tel, fax, e-Mail]

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

xxxxxxxxxx

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}>

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

<Médicament non soumis à prescription médicale.>

<Liste I>

<Liste II>

<Stupéfiant>