

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INFLOCINE ENFANT[®] 400 mg, suppositoire sécable, B/08

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Morniflumate.....0,400 g

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique au long cours de la polyarthrite rhumatoïde juvénile. Traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologique. Il s'agit d'une thérapeutique d'appoint d'affections non rhumatologiques ; les risques encourus, en particulier l'extension d'un processus septique concomitant, sont ceux des AINS. Ils doivent être évalués par rapport au bénéfice antalgique attendu.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration :

RESERVE A L'ENFANT à partir de 6 mois.

Voie rectale.

Posologie :

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (cf. Mises en garde et précautions d'emploi).

- De 6 à 30 mois : 1/2 suppositoire, soit 200 mg de morniflumate, 2 fois par jour.
- De 30 mois à 12 ans : 1 suppositoire, soit 400 mg de morniflumate, par 10 kg de poids et par jour sans dépasser 3 suppositoires par jour.

Dans les indications O.R.L et stomatologiques, le traitement ne doit pas dépasser 4 à 5 jours.

Durée du traitement :

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible en raison de toxicité locale surajouté aux risques par la voie orale.

4.3. Contre-indications :

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) (cf. Grossesse et allaitement),
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de morniflumate ou de substances d'activité proche telles que autres AINS, acide acétylsalicylique (aspirine),
- antécédents d'allergie aux autres constituants du suppositoire,
- antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS,
- ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts ou plus d'hémorragie ou d'ulcération objectivés),
- insuffisance hépatocellulaire sévère,
- insuffisance rénale sévère,
- insuffisance cardiaque sévère,
- antécédents récents de rectites ou de rectorragies,
- enfant de moins de 6 mois.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales :

L'utilisation concomitante de INFLOCINE ENFANT 400 mg, suppositoire sécable avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (cf. Posologie et Mode d'administration et paragraphes « Effets gastro-intestinaux » et « Effets cardiovasculaires et cérébro-vasculaires » ci-dessous).

Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polypose nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'acide acétylsalicylique et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens plus élevé que le reste de la population.

L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique ou à AINS (cf. Contre indications).

Sujet âgé

Les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (cf. Posologie et Mode d'administration et ci-dessous).

Effets gastro-intestinaux

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (cf. Contre indications) ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faible dose d'acide acétylsalicylique ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (cf. ci-dessous et Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions).

Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patient âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement.

Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticoïdes administrés par voie orale, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique (cf. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant NIFLURIL ENFANT 400 mg, suppositoire sécable, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladie gastro-intestinales (recto-colite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (cf. Effets indésirables).

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, des cas de rétention hydrosodée et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'événements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Les données sont actuellement insuffisantes pour écarter cette augmentation du risque pour le morniflumate.

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et/ou ayant un antécédent d'accident vasculaire

cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire) ne devront être traités par le morniflumate qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque.

Une attention similaire doit être portée avant toute initiation d'un traitement à long terme chez les patients présentant des facteurs de risques pour les pathologies cardiovasculaires (comme une hypertension, une hyperlipidémie, un diabète ou une consommation tabagique).

Effets cutanés

Des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS (cf.Effets indésirables).

L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. INFLOCINE ENFANT 400 mg, suppositoire sécable devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. A ce jour, le rôle favorisant des AINS dans l'aggravation de ces infections ne peut être écarté. Il est donc prudent d'éviter l'utilisation de INFLOCINE ENFANT 400 mg, suppositoire sécable en cas de varicelle (cf.Effets indésirables).

Insuffisance rénale fonctionnelle

Les AINS, en inhibant l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, sont susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire. Cet effet indésirable est dose dépendant.

En début de traitement ou après une augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants :

- sujets âgés
- médicaments associés tels que : IEC, sartans, diurétiques (cf. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions),
- hypovolémie quelle qu'en soit la cause,
- insuffisance cardiaque,
- insuffisance rénale chronique,
- syndrome néphrotique,
- néphropathie lupique,
- cirrhose hépatique décompensée.

Rétention hydro-sodée

Rétention hydro-sodée avec possibilité d'œdèmes, d'HTA ou de majoration d'HTA, d'aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début de traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible (cf. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions).

Hyperkaliémie

Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémants (cf. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions). Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances.

Précautions d'emploi :

Le morniflumate, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Ce produit doit être utilisé avec précaution dans les affections de nature infectieuse ou comptant un risque infectieux même bien contrôlé. En effet,

- Le morniflumate pourrait être susceptible de réduire les défenses naturelles de l'organisme contre l'infection,
- Le morniflumate pourrait être susceptible de masquer les signes et les symptômes habituels de l'infection.

Ce médicament existe sous forme d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés.

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

Risque lié à l'hyperkaliémie :

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine et le tacrolimus, le triméthoprime.

L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contraintes spécifiques aux médicaments hyperkaliémants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois, certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme facteurs favorisants lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments comme ceux sus mentionnés.

L'administration simultanée de morniflumate avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade

Associations déconseillées :

- Autres AINS : Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif
- Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires ($\geq 1g$ par prise et/ou $\geq 3g$ par jour), et à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou $<3g$ par jour): Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif
- Anticoagulants oraux : Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS). Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants, comme la warfarine (cf. Mises en garde et précautions d'emploi)
Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.
- Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires et apparentés (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé) : Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS).
Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite. Ne pas dépasser quelques jours de traitement par les AINS.
- Lithium : augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium). Si nécessaire, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS.
- Méthotrexate, utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine : augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).
- Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale faible à modérée, clairance de la créatinine comprise entre 45ml/min et 80ml/min) : Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Associations nécessitant de précautions d'emploi :

- Ciclosporine, tacrolimus : Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé. Surveiller la fonction rénale en début de traitement par l'AINS.
- Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II : Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrice par les AINS). Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.
Hydrater le malade. Surveiller la fonction rénale en début de traitement.

- Méthotrexate, utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine: Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association.

Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

- Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale normale)

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Surveillance biologique de la fonction rénale.

Associations à prendre en compte :

- Acide acétylsalicylique à des doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises): Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.
- Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif): Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale (cf. Mises en gardes et précautions d'emploi)
- Antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS): Augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale (cf. Mises en gardes et précautions d'emploi)
- Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires (doses préventives): Augmentation du risque hémorragique
- Bêtabloquants (sauf esmolol): Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS pyrazolés).
- Déférasirox: Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

4.6. Grossesse et allaitement

Ce médicament est destiné à l'enfant à partir de 6 mois. Cependant, en cas d'utilisation par une femme en âge de procréer, il faut rappeler les faits suivants :

Grossesse :

Aspect malformatif : 1er trimestre

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

En effet à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur 2 espèces.

Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier, lié à une administration au cours du 1er trimestre de la grossesse, n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque.

Aspect foetotoxique et néonatal : 2ème et 3ème trimestres

Il s'agit d'une toxicité de classe concernant tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines.

L'administration pendant le 2ème et le 3ème trimestre expose à :

- une atteinte fonctionnelle rénale :
 - *in utero* pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse fœtale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée,
 - à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée),
- un risque d'atteinte cardiopulmonaire :
Constriction partielle ou complète *in utero* du canal artériel. La constriction du canal artériel peut survenir à partir de 5 mois révolus et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire une mort fœtale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.
- un risque d'allongement du temps de saignement pour la mère et l'enfant.

En conséquence :

- Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : l'utilisation de INFLOCINE ENFANT 400 mg, suppositoire sécable ne doit être envisagée que si nécessaire.
- Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse fœtale et 5 mois révolus) : une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.
- Au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) : toute prise même ponctuelle est contre-indiquée (voir rubrique 4.3). Une prise par mégarde au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement :

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

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

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges et de somnolence.

4.8. Effets indésirables

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (cf. Mises en garde et précautions d'emploi).

- Effets liés à la voie d'administration : risque de toxicité locale, d'autant plus fréquente et intense que la durée de traitement est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.
- Effets gastro-intestinaux : Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois

fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé, (cf. Mises en garde et précautions d'emploi).

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcérate, douleur abdominale, melaena, hématomèse, exacerbation d'une recto-colite ou d'une maladie de Crohn (cf. Mises en garde et précautions d'emploi) ont été rapportées à la suite d'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

- Affections cardiovasculaires : Rarement ont été rapportés : élévation de la pression artérielle, tachycardie, douleur thoracique, arythmie, palpitations, hypotension, insuffisance cardiaque congestive.

Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont aussi été rapportés en association au traitement par AINS.

- Réactions d'hypersensibilité :

- Possibilité exceptionnelle de photosensibilisation,
- Respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être observée chez certains sujets, notamment allergiques à l'aspirine et aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
- Générales : de type malaise général avec hypotension, chocs anaphylactiques.

- Affections cutanées et des tissus mous : Très rarement des réactions bulleuses (comprenant le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell) ont été observées.

Ont également été rapportées : rash, urticaire et aggravation d'urticaire chronique, prurit, purpura.

Des cas de photosensibilisation ont été exceptionnellement rapportés.

Exceptionnellement, survenue de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous au cours de la varicelle (cf. Mises en garde et précautions d'emploi).

- Effet sur le système nerveux central : sensations vertigineuses, rares.
- Effets rénaux : insuffisance rénale aiguë, néphrites interstitielles, syndromes néphrotiques exceptionnels.
- Effets osseux : il a été décrit quelques cas de fluorose osseuse après des traitements de plusieurs années à fortes doses.
- Modifications biologiques : exceptionnellement, anomalies des tests hépatiques et thrombocytopénie.

4.9. Surdosage

Signes d'intoxication :

La symptomatologie des intoxications aiguës par l'acide niflumique est habituellement bénigne. Ce sont les signes d'irritation digestive qui sont le plus fréquemment observés. Les autres troubles observés se traduisent par une somnolence (5 % des cas), des céphalées. Chez un sujet qui avait absorbé 7,5 g d'acide niflumique

est survenue une glomérulonéphrite aiguë, réversible sans séquelle.

Conduite à tenir :

Transfert immédiat en milieu hospitalier.

Charbon activé pour diminuer la réabsorption de l'acide niflumique et ainsi en réduire les taux sériques.

Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco thérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRES, ANTIRHUMATISMAUX NON STEROÏDIENS

Code ATC : M01AX22.

Le morniflumate est un anti-inflammatoire non stéroïdien, ester morpholino-éthylique de l'acide niflumique.

Il possède les propriétés suivantes :

- propriété antalgique,
- propriété antipyrétique,
- propriété anti-inflammatoire,
- propriété d'inhibition de courte durée des fonctions plaquettaires.

L'ensemble de ces propriétés est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption :

Résorption par la muqueuse rectale.

Forte variabilité individuelle de la biodisponibilité.

Distribution :

La demi-vie d'élimination est courte, de l'ordre de 4 à 6 heures.

Le passage dans le lait maternel est faible, les concentrations d'acide niflumique représentent environ 1 % des concentrations plasmatiques.

La liaison aux protéines plasmatiques est supérieure à 90 %.

Métabolisme :

L'acide niflumique se transforme essentiellement en 2 métabolites : l'acide 5-hydroxyniflumique et l'acide 4-hydroxyniflumique. Ces métabolites sont inactifs.

Élimination :

Si la voie dominante d'élimination de l'acide niflumique et de ses métabolites sous forme libre ou glycuco et sulfuroconjuguée est urinaire, l'excrétion fécale intervient également pour une part non négligeable (30 % environ).

Il n'y a pas d'accumulation après administrations répétées.

Variations physiopathologiques :

L'insuffisance rénale ne modifie pas les paramètres pharmacocinétiques de l'acide niflumique.

La cinétique chez le sujet âgé n'a pas été étudiée, ni la variation des concentrations plasmatiques en fonction des doses administrées.

Données de sécurité préclinique :

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique :

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

6.1. Liste des excipients

Glycérides hémi synthétiques

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Film thermosoudé (PVC/PEBD) de 4 suppositoires sécables.boite de 08.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

Industrie Pharmaceutique Said (IPS)

1111- Z.I.CHEYLUS-ZAGHOUAN

Tunisie

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

AMM N° : 9273112

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Sans objet

10. DOSIMETRIE

Sans objet.

11. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

12. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II