

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ROVAMYCINE 1 500 000 UI, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Spiramycine 1,5 millions d'UI

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la spiramycine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles :

- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- Sinusites aiguës. Compte-tenu du profil microbiologique de ces infections, les macrolides sont indiqués lorsqu'un traitement par une bêta-lactamine est impossible.
- Surinfections des bronchites aiguës.
- Exacerbations des bronchites chroniques.
- Pneumopathies communautaires chez des sujets :
 - sans facteurs de risque,
 - sans signes de gravité clinique,
 - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

En cas de suspicion de pneumopathie atypique, les macrolides sont indiqués quels que soient la gravité et le terrain.

- Infections cutanées bénignes : impétigo, impétiginisation des dermatoses, ecthyma, dermohypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma.
- Infections stomatologiques.
- Infections génitales non gonococciques.
- Chimio prophylaxie des rechutes du RAA en cas d'allergie aux bêta-lactamines.
- Toxoplasmose de la femme enceinte.
- Prophylaxie des méningites à méningocoque en cas de contre-indication à la rifampicine :
 - le but est d'éradiquer le germe (*Neisseria meningitidis*) du nasopharynx,
 - la spiramycine n'est pas un traitement de la méningite à méningocoque,
 - elle est préconisée en prophylaxie chez:
 - le malade après son traitement curatif et avant sa réintégration en collectivité,
 - les sujets ayant été exposés aux sécrétions oropharyngées dans les dix jours précédant son hospitalisation.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez le sujet aux fonctions rénales normales :

En général :

- Adulte : 6 à 9 millions d'U.I./24 heures, soit 4 à 6 comprimés par jour en 2 à 3 prises.
- Enfant : 1,5 à 3 millions d'U.I. par 10 kg de poids et par jour, en 2 à 3 prises.

La durée du traitement des angines est de 10 jours.

Prophylaxie des méningites à méningocoque :

- Adulte : 3 millions d'U.I./12 heures.
- Enfant : 75 000 U.I./kg/12 heures.

Pendant 5 jours.

Chez le sujet insuffisant rénal :

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Mode d'administration

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

- En cas d'hypersensibilité à la spiramycine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Chez l'enfant de moins de 6 ans car la forme comprimé peut entraîner un risque de fausse route.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas de réaction cutanées sévères incluant syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, Pustulose Exanthématique Aigüe Généralisée (PEAG) ont été rapportés avec ROVAMYCINE. Les patients doivent être informés des signes et symptômes et une surveillance cutanée rapprochée doit être pratiquée

La survenue de signes ou symptômes de Syndrome de Stevens-Johnson, Syndrome de Lyell (par exemple : éruption progressive souvent accompagnée de bulles ou de lésions des muqueuses) ou AGEF (érythème généralisé fébrile associé à des pustules) (voir rubrique 4.8) impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de spiramycine seule ou associée.

L'absence d'élimination rénale de la molécule active permet de ne pas modifier les posologies en cas d'insuffisance rénale.

De très rares cas d'anémie hémolytique ayant été rapportés chez les patients ayant un déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase, l'utilisation de la spiramycine dans cette population de patients n'est pas recommandée.

Allongement de l'intervalle QT

Des cas d'allongement de l'intervalle QT ont été rapportés chez des patients prenant des macrolides, y compris la spiramycine.

La prudence est recommandée lors d'un traitement par spiramycine, chez des patients présentant des facteurs de risques connus pour allonger l'intervalle QT tels que :

- un déséquilibre électrolytique non corrigé (par exemple, l'hypokaliémie, l'hypomagnésémie),
- un syndrome du QT long congénital,
- des pathologies cardiaques (par exemple, une insuffisance cardiaque, un infarctus du myocarde, une bradycardie).
- un traitement concomitant avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT (par exemple, les antiarythmiques de classe IA et III, les antidépresseurs tricycliques, certains antibiotiques, certains antipsychotiques, hydroxychloroquine et chloroquine),
- les personnes âgées, les nouveau-nés et les femmes peuvent être plus sensibles à l'allongement du QT.

(Voir rubriques 4.2, 4.5, 4.8 et 4.9)

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Médicaments donnant des torsades de pointes : antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide), antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide), sultopride (neuroleptique benzamide), autres torsadogènes (arsénieux, bépripil, cisapride, diphémanil, dolasétron IV, érythromycine IV, lévofloxacine, mizolastine, moxifloxacine, prucalopride, torémifène, vincamine IV)

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

+ Lévodopa

En cas d'association à la carbidopa : inhibition de l'absorption de la carbidopa avec diminution des concentrations plasmatiques de la lévodopa.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie de la lévodopa.

+ Hydroxychloroquine ou chloroquine

La spiramycine doit être utilisée avec prudence chez les patients traités avec ces médicaments connus pour allonger l'intervalle QT, en raison de la possibilité d'induire des effets indésirables cardiovasculaires graves (incluant un allongement de l'intervalle QT, des arythmies cardiaques et des torsades de pointes) et pour augmenter le risque de mortalité cardiovasculaire.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR :

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de la spiramycine peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin. En effet, l'utilisation large de la spiramycine au cours de la grossesse n'a pas révélé, à ce jour, d'effet malformatif ou fœtotoxique de cette molécule.

Allaitement

Le passage de la spiramycine dans le lait maternel est non négligeable. Des troubles digestifs ont été décrits chez le nouveau-né. En conséquence, l'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés par système classe-organe et par ordre de fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) ; très rare ($< 1/10,000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : allongement de l'intervalle QT, arythmie ventriculaire, tachycardie ventriculaire, torsades de pointes pouvant conduire à un arrêt cardiaque (voir rubrique 4.4)

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : vascularite incluant le purpura de Henoch-Schönlein ou purpura rhumatoïde, chocs anaphylactiques (voir rubrique 4.4).

Affections gastro-intestinales

Fréquent : douleur abdominale, nausées, vomissements, gastralgies, diarrhée, colites pseudo-membraneuses.

Affections de la peau et du tissu sous-cutanée

Fréquent : éruptions.

Fréquence indéterminée : urticaire, prurit, œdème de Quincke, Syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (voir rubrique 4.4).

Affections du système nerveux

Très fréquent : paresthésies occasionnelles et transitoires.

Fréquent : dysgueusie transitoire.

Affections hépatobiliaires

Très rares cas d'anomalies des tests hépatiques.

Fréquence indéterminée : cas d'hépatite cholestatique, mixte ou plus rarement cytolytique.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée : leucopénie, neutropénie, anémie hémolytique (voir rubrique 4.4).

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Il n'y a pas de dose toxique connue pour la spiramycine.

Les signes attendus à forte dose sont digestifs : nausées, vomissements, diarrhée.

Des cas d'allongement de l'intervalle QT régressifs à l'arrêt du traitement ont été observés chez des nouveau-nés traités à de fortes doses de spiramycine et après administration intraveineuse de spiramycine chez les sujets à risque d'allongement de l'intervalle QT. En cas de surdosage en spiramycine, un ECG est donc recommandé pour mesure de l'intervalle QT, ce d'autant qu'il existe d'autres facteurs de risque associé (hypokaliémie, allongement congénital de l'intervalle QTc, association aux médicaments prolongeant l'intervalle QT et/ou donnant des torsades de pointes).

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Le traitement symptomatique est recommandé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antibactérien, à usage systémique, code ATC : J01FA02.

Antibiotique antibactérien de la famille des macrolides.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S ≤ 1 mg/l et R > 4 mg/l

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance

locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (>10%) (valeurs extrêmes)
<u>ESPECES SENSIBLES</u>	
Aérobies à Gram positif	
<i>Bacillus cereus</i>	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	
<i>Entérocoques</i>	50 - 70 %
<i>Rhodococcus equi</i>	
<i>Staphylococcus méti-S</i>	
<i>Staphylococcus méti-R *</i>	70 - 80 %
<i>Streptococcus B</i>	
<i>Streptococcus non groupable</i>	30 - 40 %
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	35 - 70 %
<i>Streptococcus pyogenes</i>	16 - 31 %
Aérobies à Gram négatif	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Legionella</i>	
<i>Moraxella</i>	
Anaérobies	
<i>Actinomyces</i>	
<i>Bacteroides</i>	30 - 60 %
<i>Eubacterium</i>	
<i>Mobiluncus</i>	
<i>Peptostreptococcus</i>	30 - 40 %
<i>Porphyromonas</i>	
<i>Prevotella</i>	
<i>Propionibacterium acnes</i>	

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (>10%) (valeurs extrêmes)
Autres <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Chlamydia</i> <i>Coxiella</i> Leptospires <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Treponema pallidum</i>	
<u>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES</u> (in vitro de sensibilité intermédiaire) Aérobies à Gram négatif <i>Neisseria gonorrhoeae</i> Anaérobies <i>Clostridium perfringens</i> Autres <i>Ureaplasma urealyticum</i>	
<u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u> Aérobies à Gram positif <i>Corynebacterium jeikeium</i> <i>Nocardia asteroïdes</i> Aérobies à Gram négatif <i>Acinetobacter</i> Entérobactéries <i>Haemophilus</i> <i>Pseudomonas</i> Anaérobies <i>Fusobacterium</i> Autres <i>Mycoplasma hominis</i>	

La spiramycine possède une activité *in vitro* et *in vivo* sur *Toxoplasma gondii*.

* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption de la spiramycine est rapide, mais incomplète. Elle n'est pas modifiée par la prise d'aliments.

Distribution

Après administration per os de 6 M.U.I., la concentration sérique maximale est de 3,3 microgrammes/ml.

La demi-vie plasmatique est voisine de 8 heures.

La spiramycine ne pénètre pas dans le LCR. Elle passe dans le lait maternel.

La liaison aux protéines plasmatiques est faible (10 %).

Il existe une excellente diffusion salivaire et tissulaire (poumons : 20 - 60 microgrammes/g, amygdales : 20 - 80 microgrammes/g, sinus infectés : 75 - 110 microgrammes/g, os : 5 - 100 microgrammes/g).

Dix jours après l'arrêt du traitement, il reste 5 à 7 microgrammes/g de principe actif dans la rate, le foie, les reins.

Les macrolides pénètrent et s'accumulent dans les phagocytes (polynucléaires neutrophiles, monocytes, macrophages péritonéaux et alvéolaires).

Les concentrations intraphagocytaires sont élevées chez l'homme.

Ces propriétés expliquent l'activité des macrolides sur les bactéries intracellulaires.

Biotransformation

La spiramycine est métabolisée dans le foie, avec formation de métabolites inconnus chimiquement mais actifs.

Élimination

- Urine : 10 % de la dose ingérée.
- Élimination biliaire très importante : concentrations 15 à 40 fois supérieures aux concentrations sériques.
- La spiramycine est présente en quantité non négligeable dans les fécès.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs gélifiable, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

16 ou 120 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

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

- 34009 312 416 8 3 : 8 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium). Boîte de 2 plaquettes.
- 34009 553 090 3 1 : 120 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

FAMAR HEALTHCARE SERVICES S.A.U.

AVENIDA DE LEGANES, 62
28925 ALCORCON (MADRID)
ESPAGNE

OU

SANOFI S.r.l.

STRADA STATALE 17, KM 22
67019 SCOPPITO (AQ)
ITALIE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Silice colloïdale anhydre	1,200 mg
Stéarate de magnésium	4,000 mg
Amidon de maïs gélifiable	16,000 mg
Hydroxypropylcellulose.....	8,000 mg
Cellulose microcristalline	qsp 400,000 mg

Pour un comprimé nu.

Hypromellose.....	5,084 mg
Macrogol 6000	1,694 mg
Dioxyde de titane	1,694 mg

Pour un comprimé pelliculé de 408,472 mg

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ROVAMYCINE 1 500 000 UI, comprimé pelliculé

Spiramycine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Spiramycine 1,5 millions d'UI
Pour un comprimé pelliculé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

16 ou 120 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Avaler les comprimés tels quels avec un verre d'eau.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant emploi.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82, AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82, AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC: {numéro} [code CIP]

SN: {numéro} [numéro de série]

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ROVAMYCINE 1 500 000 UI, comprimé pelliculé

Spiramycine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
--

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
--

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION
--

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.