



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

METCLASS G1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

METCLASS G1

Glimepiride USP 1mg & Chlorhydrate de Metformine (LP) USP 500mg Comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé bicouche non enrobé contient:

Glimépiride USP 1 mg

Chlorhydrate de Metformine USP 500 mg

(Sous forme de libération prolongée).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés non pelliculés, bicouche, en forme de capsule biconvexe, de couleur rougeâtre et blanc cassé, présentant une ligne de rupture d'un côté.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

METCLASS G1 sont indiqués comme adjuvants au régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer le contrôle glycémique chez les patients atteints de diabète de type 2 déjà traités par une association de Glimépiride et de metformine, ou dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par la metformine seule, ou chez les patients ayant initialement répondu au Glimépiride seul et nécessitant un contrôle glycémique supplémentaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Général

La posologie doit être individualisée en fonction de l'efficacité et de la tolérance. L'association doit être administrée une fois par jour avec les repas et doit être débutée à une faible dose. La dose initiale recommandée est d'un comprimé une fois par jour avec le petit-déjeuner ou le premier repas de la journée. Posologie initiale pour les patients insuffisamment contrôlés par la metformine en monothérapie.

METCLASS G1 peuvent être initiés une fois par jour et titrés progressivement après l'évaluation de la réponse thérapeutique.

Posologie initiale pour les patients ayant initialement répondu à la monothérapie par Glimépiride et nécessitant un contrôle glycémique supplémentaire. Sur la base de la dose initiale de Glimépiride (1 ou 2 mg), METCLASS G1 peut être instauré une fois par jour et titré progressivement après évaluation de la réponse thérapeutique.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

METCLASS G1

Posologie initiale pour les patients qui passent du traitement d'association par Glimépiride et metformine sous forme de comprimés séparés.

METCLASS G1 peuvent être initiés en fonction de la dose de Glimépiride et de metformine déjà prise.

Dose maximale recommandée

La dose maximale recommandée de Glimépiride est de 8 mg par jour. La dose quotidienne maximale recommandée de metformine à libération prolongée est de 2000 mg chez l'adulte.

Mode d'administration

Voie orale

Metclass G1 doit être avalé entier et non écrasé ou mâché.

4.3. Contre-indications

- Insuffisance rénale ou dysfonctionnement rénal, comme le suggèrent les taux sériques de créatinine $\geq 1,5$ mg / dL [hommes], $\geq 1,4$ mg / dL [femmes] ou une clairance anormale de la créatinine, pouvant également résulter d'affections telles que collapsus cardiovasculaire (choc), infarctus aiguë du myocarde et septicémie.
- Insuffisance hépatique.
- Hypersensibilité connue à ce produit ou à l'un de ses composants.
- acidose métabolique aiguë ou chronique, y compris l'acidocétose diabétique, avec ou sans coma.

L'acidocétose diabétique doit être traitée à l'insuline.

- Patients subissant des études radiologiques impliquant l'administration intravasculaire de produits de contraste iodés, car l'utilisation de tels produits peut entraîner une altération aiguë de la fonction rénale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Effets cardiaques

L'administration de médicaments hypoglycémiant oraux (tolbutamide) a été associée à une mortalité cardiovasculaire accrue par rapport au traitement avec un régime uniquement ou avec un régime avec insuline. Compte tenu des similitudes étroites entre les hypoglycémiant oraux, cet avertissement s'applique également au Glimépiride.

Acidose lactique

**METCLASS G1**

L'acidose lactique est une complication métabolique rare, mais grave, qui peut survenir en raison de l'accumulation de metformine au cours du traitement par l'association de Glimépiride et de metformine ; quand il se produit, il est mortel dans environ 50% des cas.

Lorsque la metformine est impliquée en tant que cause de l'acidose lactique, des concentrations plasmatiques de metformine supérieure à 5 µg / mL sont généralement observées. L'incidence rapportée de l'acidose lactique chez les patients recevant du chlorhydrate de metformine est très faible (environ 0,03 cas / 1 000 années-patients, avec environ 0,015 cas mortels / 1 000 années-patients). Les cas signalés concernent principalement des patients diabétiques présentant une insuffisance rénale importante et une insuffisance cardiaque congestive.

L'acidose lactique est une urgence médicale qui doit être traitée en milieu hospitalier. Chez les patients présentant une acidose lactique, la metformine doit être immédiatement interrompue et des mesures générales de soutien instaurées rapidement. Étant donné que le chlorhydrate de metformine est dialysable, une hémodialyse rapide est recommandée pour corriger l'acidose et éliminer la metformine accumulée.

L'hypoglycémie

Tous les médicaments à base de sulfonilurée sont capables de provoquer une hypoglycémie grave. La sélection des patients, la posologie et les instructions appropriées sont importantes pour éviter les épisodes d'hypoglycémie.

Perte de contrôle de la glycémie

Lorsqu'un patient stabilisé sous n'importe quel régime diabétique, est exposé à un stress tel que fièvre, traumatisme, infection ou chirurgie, une perte temporaire du contrôle glycémique peut survenir. Dans ces cas, il peut être nécessaire de suspendre le traitement diabétique et d'administrer temporairement de l'insuline. Le traitement antidiabétique oral peut être rétabli après la résolution de l'épisode aigu.

Consommation d'alcool

On sait que l'alcool potentialise l'effet de la metformine sur le métabolisme du lactate. Les patients doivent être avertis contre une consommation excessive d'alcool lorsqu'ils reçoivent de la metformine.

États hypoxiques

Un collapsus cardiovasculaire (choc) quelle qu'en soit la cause, une insuffisance cardiaque congestive aiguë, un infarctus aigu du myocarde et d'autres affections caractérisées par une hypoxémie ont été associés à une acidose lactique et peuvent également provoquer une azotémie prérénale. Lorsque de tels événements se produisent chez des patients traités par la metformine, le médicament doit être arrêté rapidement.

**METCLASS G1****L'anémie hémolytique**

Le traitement des patients présentant un déficit en glucose 6-phosphate déshydrogénase (G6PD) avec des sulfonylurées peut entraîner une anémie hémolytique. Le Glimépiride étant un agent de la sulfonylurée, il faut être prudent chez les patients présentant un déficit en G6PD et envisager une solution de remplacement sans sulfonylurée.

Grossesse

Une glycémie anormale pendant la grossesse est associée à une incidence plus élevée d'anomalies congénitales. La plupart des experts suggèrent que l'insuline soit utilisée pour maintenir la glycémie le plus près possible de la normale. L'utilisation de l'association Glimépiride-metformine n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Lactation

Des études chez des rates en lactation ont montré que la metformine est excrétée dans le lait et atteint des niveaux comparables à ceux du plasma. Des études similaires n'ont pas été menées sur les mères allaitantes. De plus, Glimépiride ne doit pas être utilisé par les mères qui allaitent. Par conséquent, l'utilisation de l'association Glimépiride et metformine n'est pas recommandée chez les mères allaitantes. Si le régime alimentaire seul ne permet pas de contrôler la glycémie, un traitement par insuline doit être envisagé.

Utilisation pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de l'association Glimépiride et metformine chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies.

Usage gériatrique

On sait que la metformine est excrétée par les reins et que le risque d'effets indésirables graves est plus grand chez les patients insuffisants rénaux, le Glimépiride et la metformine ne doivent être utilisés que chez les patients ayant une fonction rénale normale. Étant donné que le vieillissement est associé à une fonction rénale réduite, l'association du Glimépiride et de la metformine doit être utilisée avec prudence chez les personnes âgées.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Médicaments cationiques:**

Certains médicaments utilisés en association avec la metformine peuvent augmenter le risque d'acidose lactique. Les médicaments cationiques qui sont éliminés par les

**METCLASS G1**

sécrétions tubulaires rénales (par exemple: amiloride, digoxine, morphine, procaïnamide, quinidine, ranitidine ou vancomycine) peuvent diminuer l'élimination de la metformine en concurrençant les systèmes de transport tubulaire rénal courants. Par conséquent, une surveillance attentive du patient et un ajustement de la dose de metformine / médicament cationique sont recommandés.

Miconazole (voie systémique, gel buccal) et Phénylbutazone (voie systémique):

Augmente l'effet hypoglycémiant du Glimépiride.

Furosémide:

Une étude sur les interactions entre la metformine et le furosémide à dose unique chez des sujets sains a montré que les paramètres pharmacocinétiques des deux composés étaient modifiés par la co-administration. Le furosémide a augmenté la C_{max} plasmatique et sanguine de la metformine de 22% et l'ASC sanguine de 15%, sans modification significative de la clairance rénale de la metformine. Lorsque la metformine était administrée, la C_{max} et l'ASC du furosémide étaient respectivement 31% et 12% plus petites que celles administrées seules, et la demi-vie terminale était réduite de 32%, sans modification significative de la clairance rénale du furosémide.

Vitamine B12:

La metformine peut entraîner une absorption sous-optimale de la vitamine B12 par voie orale en bloquant de manière compétitive la liaison dépendant du calcium du complexe facteur intrinsèque-vitamine B12 à son récepteur. La réaction entraîne très rarement une anémie pernicieuse qui est réversible avec l'arrêt du traitement par la metformine et une supplémentation en vitamine B12.

Nifédipine:

La nifédipine semble augmenter l'absorption de la metformine, elle augmente la C_{max} et l'ASC de la metformine plasmatique respectivement de 20% et 9% et augmente la quantité de metformine excrétée dans les urines.

Danazol:

Si l'utilisation de cette substance active ne peut être évitée, il faut surveiller l'urine et la glycémie du patient. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose de Glimépiride et de metformine pendant et après le traitement par danazol.

Salicylates:

Si des salicylates sont administrés ou interrompus chez les patients recevant des antidiabétiques oraux, il convient de surveiller les patients en cas d'hypoglycémie ou de perte de contrôle de la glycémie.

Thiazidique:

**METCLASS G1**

Les interactions entre les diurétiques thiazidiques et les antidiabétiques oraux diminuent la sensibilité à l'insuline, entraînant ainsi une intolérance au glucose et une hyperglycémie. Par conséquent, les patients diabétiques doivent être surveillés de près.

Autre:

L'administration concomitante d'inhibiteurs de l'enzyme d'angiotensine (captopril, énalapril), d'autres antidiabétiques (insuline, acarbose), de bêtabloquants, de fluconazole, d'inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), de sulfonamides et d'AINS, augmente la sensibilité à l'insuline et potentialise l'effet de diminution du glucose sanguin et peut dans certains cas causer une hypoglycémie. Les patients recevant des oestrogènes ou des contraceptifs oraux, de la phénytoïne et des quinolones doivent être étroitement surveillés en cas de perte du contrôle diabétique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse****Risque lié au diabète**

Une glycémie anormale pendant la grossesse est associée à une incidence plus élevée d'anomalies congénitales et de mortalité périnatale. La glycémie doit donc être surveillée de près pendant la grossesse pour éviter le risque tératogène. L'utilisation d'insuline est requise dans de telles circonstances. Les patients qui envisagent une grossesse doivent en informer leur médecin.

Risque lié au Glimépiride:

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation du Glimépiride chez la femme enceinte. Des études chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction, probablement liée à l'action pharmacologique (hypoglycémie) du Glimépiride.

Par conséquent, le Glimépiride ne doit pas être utilisé pendant toute la grossesse. En cas de traitement par Glimépiride, si la patiente envisage de devenir enceinte ou si une grossesse est découverte, le traitement doit être remplacé dès que possible par un traitement par insuline.

Allaitement

Le Glimépiride et la metformine sont excrétés dans le lait de rat. Comme d'autres sulfonylurées sont excrétées dans le lait maternel et il existe un risque d'hypoglycémie chez le nourrisson, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement par le Glimépiride.

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

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.



METCLASS G1

La capacité du patient à se concentrer et à réagir peut être altérée à la suite d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie ou, par exemple, à la suite d'une déficience visuelle. Cela peut constituer un risque dans les situations où ces capacités revêtent une importance particulière (par exemple, conduire une voiture ou faire fonctionner des machines).

On devrait conseiller aux patients de prendre des précautions pour éviter l'hypoglycémie lorsqu'ils conduisent. Ceci est particulièrement important chez ceux qui ont une conscience réduite ou absente des symptômes annonciateurs d'une hypoglycémie ou qui ont de fréquents épisodes d'hypoglycémie. Il convient d'examiner s'il est conseillé de conduire ou d'utiliser des machines dans ces circonstances.

4.8. Effets indésirables

- **Troubles gastro-intestinaux:** Des nausées, des diarrhées, des douleurs abdominales, de la constipation, des vomissements et un goût métallique dans la bouche peuvent apparaître. Ces réactions sont généralement liées à la dose et disparaissent lorsque la dose est réduite.
- **Effets dermatologiques:** Eruption cutanée, purification, urticaire, érythème et bouffées vasomotrices.
- **Divers:** Maux de tête et vertiges.
- **Réactions hématologiques:** Des cas de leucopénie, d'agranulocytose, de thrombocytopénie, d'anémie hémolytique, d'anémie aplastique et de pancytopenie ont été rapportés avec les sulfonurées, notamment le Glimépiride.
- **Réactions métaboliques:** Des réactions de porphyrie hépatique et des réactions de type disulfirame ont été rapportées avec les sulfonurées, y compris le Glimépiride. Des cas d'hyponatrémie ont été rapportés avec le Glimépiride et toutes les autres sulfonurées, le plus souvent chez des patients prenant d'autres médicaments ou souffrant d'affections connues pour provoquer une hyponatrémie ou augmenter la libération d'hormone antidiurétique. Le syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) a été rapporté avec les sulfonurées, y compris le Glimépiride, et il a été suggéré que certaines sulfonurées pourraient augmenter l'action périphérique (antidiurétique) de l'ADH et / ou augmenter la libération d'ADH.
- **Hypoglycémie:** Le Glimépiride semble être associé à une faible incidence d'hypoglycémie. Bien que le Glimépiride puisse avoir des effets cardiovasculaires indésirables, il est un agent reconnu du traitement du diabète de type 2 depuis plusieurs années sans entraîner d'effets cardiovasculaires indésirables

**METCLASS G1****4.9. Surdosage**

Le surdosage de sulfonylurées, y compris de Glimépiride, peut entraîner une hypoglycémie. Les symptômes hypoglycémiques bénins sans perte de conscience ni neurologie doivent être traités agressivement avec du glucose oral et des ajustements de la posologie du médicament et / ou des habitudes alimentaires. Une surveillance étroite doit être poursuivie jusqu'à ce que le médecin soit assuré que le patient est hors de danger.

Des réactions hypoglycémiques graves telles que coma, convulsions ou autres troubles neurologiques surviennent rarement, mais constituent des urgences médicales nécessitant une hospitalisation immédiate. Si un diagnostic de coma hypoglycémique est suspecté ou soupçonné, le patient doit recevoir une injection IV rapide de solution de glucose concentrée (50%). Cette opération doit être suivie d'une perfusion continue d'une solution de glucose plus diluée (10%) à une vitesse permettant de maintenir la glycémie au-dessus de 100 mg / dL. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant au moins 24 à 48 heures, car l'hypoglycémie peut récidiver après une guérison clinique apparente.

L'acidose lactique est une complication métabolique rare, mais grave, qui peut survenir si la metformine s'accumule pendant le traitement en raison d'un surdosage. Une surveillance stricte doit être poursuivie jusqu'à ce que le médecin soit certain que le patient est hors de danger.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmaco thérapeutique:**

Médicaments réduisant le glucose sanguin, Excl. Insuline;

Code ATC:

Glimépiride: A10BB12

Metformine: A10BA02

Mécanisme d'action

METCLASS G contient deux médicaments anti-hyperglycémiques oraux, le Glimépiride et le chlorhydrate de metformine, utilisés dans la gestion du diabète de type 2 (NIDDM).

**METCLASS G1****Pharmacodynamique**

Glimépiride: le principal mécanisme d'action du Glimépiride pour réduire le taux de glucose sanguin semble dépendre de la stimulation de la libération d'insuline par les cellules bêta du pancréas en état de fonctionnement. En outre, les effets extra-pancréatiques peuvent également jouer un rôle dans l'activité des sulfonurées telles que le Glimépiride.

Metformine: la metformine améliore la tolérance au glucose chez les patients atteints de diabète de type 2 (NIDDM), en abaissant les taux de glucose plasmatique basal et postprandial. La metformine diminue la production de glucose hépatique, diminue l'absorption intestinale du glucose et améliore la sensibilité à l'insuline en augmentant l'absorption et l'utilisation de glucose périphérique. Par conséquent, la combinaison de Glimépiride et de metformine à libération prolongée se complète et permet un meilleur contrôle glycémique dans la gestion du diabète de type 2 et probablement dans la prévention de ses complications macro vasculaires et micro vasculaires associées.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques**Absorption**

Glimépiride: après administration orale, le Glimépiride est complètement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Des études ont montré une absorption significative du Glimépiride dans l'heure qui suit l'administration et des concentrations maximales de médicament (C_{max}) au bout de 2 à 3 heures. Lorsque le Glimépiride était administré avec les repas, le T_{max} moyen (temps nécessaire pour atteindre la C_{max}) était légèrement augmenté (12%) et la C_{max} moyenne et l'ASC (surface sous la courbe) étaient légèrement diminuées (8% et 9%, respectivement).

Metformine à libération prolongée: La biodisponibilité absolue d'un comprimé de metformine à 500 mg administré à jeun est d'environ 50 à 60%. Après une dose orale unique de metformine à libération prolongée, la C_{max} est atteinte en 4 à 8 heures. Les concentrations plasmatiques maximales sont inférieures d'environ 20% à celles de la même dose de libération immédiate de metformine. Toutefois, le degré d'absorption (mesuré en fonction de l'ASC) est similaire à celui de la libération immédiate. Les repas riches et faibles en gras ont le même effet sur la pharmacocinétique de la libération prolongée.

Distribution

Glimépiride: après administration intraveineuse chez des sujets sains, le volume de distribution (V_d) était de 8,8 L (113 mL / kg). La liaison aux protéines était supérieure à 99,5%.

**METCLASS G1**

Metformine à libération prolongée: la metformine se lie de manière négligeable aux protéines plasmatiques, contrairement aux sulfonylurées, qui sont liées à plus de 90% aux protéines. La metformine se répartit dans les érythrocytes, très probablement en fonction du temps. Les études de distribution avec la metformine à libération prolongée n'ont pas été conduites. Aux doses cliniques et aux schémas posologiques habituels de la metformine à libération immédiate, les concentrations plasmatiques de metformine à l'état d'équilibre sont atteintes en 24 à 48 heures et sont généralement inférieures à 1 µg / mL. Au cours des essais cliniques contrôlés sur la metformine à libération immédiate, les concentrations plasmatiques maximales de metformine n'ont pas dépassé 5 µg / mL, même aux doses maximales.

Métabolisme

Glimépiride: Le Glimépiride est complètement métabolisé par biotransformation par oxydation. Les principaux métabolites sont le dérivé cyclohexyl hydroxy méthyle (M1) et le dérivé carboxyle (M2). Le cytochrome P450 II C9 s'est révélé impliqué dans la biotransformation du Glimépiride en M1. M1 est ensuite métabolisé en M2 par une ou plusieurs enzymes cytosoliques. M1, mais pas M2, possède environ 1/3 de l'activité pharmacologique par rapport à son parent; Cependant, il n'est pas clair si l'effet hypoglycémiant de M1 est cliniquement significatif.

Metformine à libération prolongée: Aucune étude sur le métabolisme de la metformine à libération prolongée n'a été réalisée. Cependant, des études à dose unique intraveineuse chez des sujets sains montrent que la libération immédiate de metformine ne subit ni métabolisme hépatique ni excrétion biliaire.

Excrétion

Glimépiride: Lorsque le 14C-glimépiride était administré par voie orale, environ 60% de la radioactivité totale était retrouvée dans l'urine en 7 jours et M1 (prédominant) et M2 représentaient 80 à 90% de celle retrouvée dans l'urine. Environ 40% de la radioactivité totale a été récupérée dans les matières fécales et M1 et M2 (prédominants) représentaient environ 70% de ceux récupérés dans les matières fécales. Aucun médicament parent n'a été retrouvé dans l'urine ou les selles.

Metformine: Des études à dose unique intraveineuse chez des sujets sains montrent que la metformine est excrétée sous forme inchangée dans l'urine et ne subit pas de métabolisme hépatique ni d'excrétion biliaire. La clairance rénale de la metformine est environ 3,5 fois supérieure à celle de la créatinine, ce qui indique que la sécrétion tubulaire est la principale voie d'élimination de la metformine. Après administration orale, environ 90% du médicament absorbé est éliminé par voie rénale dans les 24 premières heures, avec une demi-vie d'élimination plasmatique d'environ 6,2 heures.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

METCLASS G1

Dans le sang, la demi-vie d'élimination est d'environ 17,6 heures, ce qui suggère que la masse érythrocytaire pourrait être un compartiment de distribution.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les effets précliniques observés sont apparus à des expositions suffisamment supérieures à l'exposition humaine maximale ce qui indique un intérêt mineur pour l'utilisation clinique, ou étaient dues à l'action pharmacodynamique (hypoglycémie) du composé. Cette découverte est basée sur la pharmacologie conventionnelle d'innocuité, les études de toxicité, de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction à doses répétées. Dans ce dernier cas (couvrant l'embryotoxicité, la tératogénicité et la toxicité sur le développement), les effets indésirables observés ont été considérés comme secondaires aux effets hypoglycémiques induits par le composé chez les mères et leur progéniture.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. -Liste des excipients

S. No.	Ingrédients	Spécification	Qté./Comprimé (mg)	Fonction
PART-I				
Liant Pâte				
1.	PVP K-30	USP	5.00	Classeur
2.	Isopropyl Alcohol	USP	Nil	Solvant
Lubrication				
3.	Méthocel K-100 premium	USP	270.00	Diluant
4.	Cellulose microcristalline (PH-102)	USP	60.00	Diluant
5.	Compitol 888 ATO	USP	5.00	Diluant
6.	Dioxyde de silicium colloïdal	USP	10.00	Glissant
PART-II				
Mélange à sec				
7.	Lactose	USP	105.00	Diluant
8.	Amidon	USP	111.44	Diluant
9.	Dicalcium de phosphate	USP	101.44	Diluant
10.	Rouge d'oxyde de fer	USP-NF	0.27	Couleur
Solution de liant				
11.	JcJ K-30	USP	12.60	Classeur
12.	Amidon	USP	10.50	Couleur
13.	Eau purifiée	USP	Nil	Solvant

**IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.**

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

METCLASS G1

Lubrication				
14.	Stéarate de magnésium	USP	7.35	Lubrifiant
15.	Dioxyde de silicium colloïdal	USP	5.25	Glissant
16.	Cors Carmelose Sodique	USP	10.50	désintégrant
17.	Oxyde de fer rouge	USP-NF	1.05	Couleur

6.2. Incompatibilités
Non applicable.

6.3. Durée de conservation
24mois

6.4. Précautions particulières de conservation
Conserver dans un endroit frais et sec, en
Dessous de 30° C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur
10 comprimés sous blister (aluminium/PVC). 3 plaquettes sont emballées dans un carton avec une notice.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation
Aucune exigence particulière

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

Impact Health Care Pvt. Ltd
210, Maharaja Aggarsain Complex,
L.S.C n ° 7, secteur 9 de Rohini, Delhi-110085, Inde

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

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

21.06.2023



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

METCLASS G1

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I