

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

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

Non modifié

##### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

##### 4.8. Effets indésirables

Non modifié

##### 4.9. Surdosage

Non modifié

#### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

##### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

##### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

##### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pour le tube en polypropylène :

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

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Pour le flacon en verre brun :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

60 comprimés en tube de polypropylène.

60 comprimés en flacon de verre brun avec fermeture de sécurité enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

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

Non modifié

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

- 34009 333 131 2 8 : 60 comprimés en tube de polypropylène
- 34009 300 666 6 9 : 60 comprimés en flacon en verre brun

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

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

---

### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur.  
Tube en polypropylène  
Flacon de verre brun

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

#### 8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pour le tube en polypropylène :

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

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Pour le flacon en verre brun :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Non modifié

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

**Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

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

Non modifié

**13. NUMERO DU LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

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

Non modifié



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DU LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Tube en polypropylène

Flacon en verre brun

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

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DU LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

Non modifié

#### Encadré

Non modifié

#### Que contient cette notice ?

Non modifié

#### 1. QU'EST-CE QUE MODOPAR 125 DISPERSIBLE (100 mg/25 mg), comprimé sécable pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Non modifié

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MODOPAR 125 DISPERSIBLE (100 mg/25 mg), comprimé sécable pour suspension buvable ?

Non modifié

#### 3. COMMENT PRENDRE MODOPAR 125 DISPERSIBLE (100 mg/25 mg), comprimé sécable pour suspension buvable ?

Non modifié

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Non modifié

#### 5. COMMENT CONSERVER MODOPAR 125 DISPERSIBLE (100 mg/25 mg), comprimé sécable pour suspension buvable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Pour le tube en polypropylène :

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

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

OU

Pour le flacon en verre brun :

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient MODOPAR 125 DISPERSIBLE (100 mg/25 mg), comprimé sécable pour suspension buvable

Non modifié



**Qu'est-ce que MODOPAR 125 DISPERSIBLE (100 mg/25 mg), comprimé sécable pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Non modifié

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Non modifié

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

Non modifié

**Autres**

Non modifié