

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution alcoolique de trinitrine à 4 pour cent 0,00915 ml
Quantité correspondant à trinitrine 0,30000 mg

Pour une dose de 0,050 ml.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation buccale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Angor

- Traitement curatif de la crise d'angor.
- Traitement préventif à très court terme (ou précritique) de la crise d'angor.

Œdème aigu du poumon

- En association avec les autres thérapeutiques usuelles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Angor

- *Traitement curatif*: en cas de crise, la posologie est d'une pulvérisation à renouveler une seule fois avec un intervalle de 2 à 3 minutes, si la crise persiste. Si la prise doit être renouvelée, il est conseillé au patient de s'asseoir et de rester assis pendant une dizaine de minutes après la deuxième administration.
- *Traitement préventif*: une pulvérisation dans les 2 ou 3 minutes qui précèdent une circonstance susceptible de déclencher une crise d'angor (effort physique, brusque exposition au froid, rapport sexuel ou toute autre occasion de crise).
- *Dans les cas suivants*, utiliser de préférence le dosage faible:
 - premier traitement par un dérivé nitré,
 - traitement vasodilatateur et/ou antihypertenseur associé,
 - prescription à un sujet âgé.

Œdème aigu du poumon

En cas d'insuffisance ventriculaire gauche sévère avec œdème pulmonaire, il faut répéter les doses jusqu'à l'obtention de l'effet désiré. Les pulvérisations seront effectuées à intervalle de 1 à 2 minutes avec contrôle de la tension artérielle avant chaque réadministration. Habituellement 5 pulvérisations sont nécessaires.

Mode d'administration

- Voie sublinguale.
- La pulvérisation doit être faite sous la langue; c'est ainsi que le produit actif passe le plus rapidement dans le sang.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE:

- en cas d'hypersensibilité aux dérivés nitrés,
- état de choc, hypotension sévère,

- en **association au sildénafil** ([voir rubriques 4.5](#) et [4.4 Mises en garde](#)):
 - Chez tout patient traité par dérivé nitré, sous quelque forme que ce soit, on ne doit pas prescrire de sildénafil tant que le patient est sous l'action du dérivé nitré.
 - En cas de traitement par sildénafil, les dérivés nitrés sont contre-indiqués sous quelque forme que ce soit. En particulier, il convient d'avertir tout patient coronarien de ce que, s'il présente au cours de l'acte sexuel des douleurs angineuses, il ne devra en aucun cas prendre un dérivé nitré d'action immédiate.

De même, chez le patient sans antécédent coronarien présentant un premier épisode angineux au décours de l'activité sexuelle, il convient de rechercher par l'interrogatoire la prise éventuelle de sildénafil (le plus souvent, dans l'heure précédant l'activité sexuelle) et si tel est le cas, de s'abstenir de tout traitement nitré. D'une façon générale, d'après les données disponibles, le délai à respecter avant d'administrer un dérivé nitré à un patient exposé au sildénafil n'est pas précisément connu, mais peut être estimé à un minimum de 24 heures.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ en cas de:

- cardiomyopathie obstructive,
- infarctus du myocarde de siège inférieur avec extension au ventricule droit, à la phase aiguë, sauf en cas de signe d'insuffisance ventriculaire gauche,
- hypertension intra-crânienne,
- allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

Association de dérivés nitrés au sildénafil

L'association d'un dérivé nitré, quelle que soit sa nature ou son mode d'administration, au sildénafil risque d'entraîner une chute importante et brutale de la pression artérielle pouvant être notamment à l'origine d'une lipothymie, d'une syncope ou d'un accident coronarien aigu ([voir rubriques 4.5](#) et [4.3](#)).

Précautions d'emploi

Les substances vasodilatatrices, antihypertensives, les diurétiques et l'alcool peuvent majorer l'hypotension provoquée par les dérivés nitrés, surtout chez le sujet âgé.

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

Associations contre-indiquées

+ Sildénafil

Risque d'hypotension importante (effet synergique) pouvant aggraver l'état d'ischémie myocardique et provoquer notamment un accident coronarien aigu.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la trinitrine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, hormis en situation aiguë, l'utilisation de la trinitrine est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

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

En début de traitement, il existe un risque d'hypotension orthostatique pouvant s'accompagner de sensations vertigineuses, de lipothymies, ou de syncopes exceptionnellement.

4.8. Effets indésirables

- Céphalées dose-dépendantes.
- Hypotension artérielle, parfois orthostatique, surtout rapportée chez le sujet âgé ou lors d'association à d'autres vasodilatateurs. Ces hypotensions peuvent être associées à une tachycardie réflexe et s'accompagner de sensations vertigineuses, de lipothymies, ou exceptionnellement de syncopes.
- Vasodilatation cutanée avec érythème et bouffées de chaleur.
- Troubles digestifs (nausées, vomissements).
- Rares sensations de brûlure sur la zone de pulvérisation.

4.9. Surdosage

En cas d'absorption massive, le plus souvent accidentelle, les dérivés nitrés peuvent entraîner une méthémoglobinémie, justifiant une prise en charge en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

VASODILATATEUR UTILISE EN CARDIOLOGIE/DERIVE NITRE.

(CO1DA02:système cardiovasculaire)

Les dérivés nitrés sont des donneurs de monoxyde d'azote (NO). Le NO, en stimulant la formation de GMP cyclique, conduit à une relaxation des fibres musculaires lisses vasculaires.

Les actions principales des dérivés nitrés sont les suivantes:

- une vasodilatation veineuse prédominante et responsable d'une diminution du retour veineux cardiaque, donc de la pré-charge cardiaque;
- une vasodilatation coronaire qui, associée à une diminution de la pression télédiastolique du ventricule gauche liée à la diminution du retour veineux, entraîne une redistribution de la perfusion coronaire vers les zones sous-endocardiques, particulièrement vulnérables à l'ischémie;
- une action antispastique au niveau coronaire;
- une vasodilatation artériolaire périphérique à forte dose, entraînant une réduction des résistances vasculaires périphériques, donc de la post-charge cardiaque.

Ces effets contribuent au repos et à l'effort, à une diminution des besoins en oxygène du myocarde (diminution de la charge de travail cardiaque liée aux pré- et post-charge) et à une augmentation des apports en oxygène (vasodilatation coronaire et redistribution), qui sont à l'origine des indications des dérivés nitrés dans l'angor.

Par ailleurs la diminution du retour veineux cardiaque, qui s'accompagne d'une diminution des pressions capillaires pulmonaires, associée à la diminution de la post-charge en cas de fortes doses de dérivés nitrés, sont à l'origine des indications de certains dérivés dans l'insuffisance cardiaque gauche ou globale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

- La pulvérisation sublinguale de NATISPRAY assure une absorption instantanée de la trinitrine. La concentration plasmatique maximale est atteinte en moins de cinq minutes et diminue de 50 pour cent en 3 à 4 minutes.
- Dans le plasma, la trinitrine est présente sous forme libre et liée aux protéines. Elle est distribuée au niveau du cœur, du tissu adipeux et des organes principaux. Elle est métabolisée en dérivés dinitrés et mononitrés.
- L'élimination de la trinitrine et de ses métabolites se fait par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool, arôme menthe (solution d'huiles essentielles de menthe partiellement déterpénées), éther monoéthylique de diéthylèneglycol (TRANSCUTOL).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

18 ml (300 doses) en flacon (aluminium verni) avec pompe doseuse munie d'un bouton poussoir (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pulvériser sur la muqueuse buccale, sous la langue, sans inhaler.

Tenir le flacon verticalement avec le pulvérisateur en haut. Mettre l'embout du pulvérisateur le plus près possible de la bouche.

Avant la première utilisation il faut actionner 5 fois la pompe pour l'amorcer. Il peut être nécessaire d'effectuer une première pulsée d'amorçage après quelques heures sans utilisation.

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

TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLE CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

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

- 343 070-6: 1 flacon (aluminium verni) de 18 ml (300 doses) avec pompe doseuse munie d'un bouton-poussoir (polypropylène).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Solution alcoolique de trinitrine à 4 pour cent 0,00915 ml

Quantité correspondant à trinitrine 0,30000 mg

Pour une dose de 0,050 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour pulvérisation buccale.

Flacon de 18 ml (300 doses).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sublinguale.

Lire la notice avant utilisation.

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

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

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

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

TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLE CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant

TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLE CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

TEOFARMA S.R.L.
VIALE CERTOSA 8/A
27100 PAVIA (PV)
ITALIE

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon (aluminium verni).

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

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie sublinguale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

18 ml (300 doses).

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
3. COMMENT PRENDRE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

VASODILATATEUR UTILISE EN CARDIOLOGIE / DERIVE NITRE.

(C01DA02: système cardiovasculaire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un dérivé nitré d'action rapide.

- Il est indiqué dans l'angine de poitrine:
 - en traitement de la crise d'angor (*angine de poitrine*),
 - en prévention, pour éviter à très court terme une crise prévisible.
- Il peut être également indiqué dans l'œdème aigu du poumon (*difficulté respiratoire brutale d'origine cardiaque*) en association aux autres traitements habituels.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale dans les cas suivants:

- allergie aux dérivés nitrés ou à un des autres constituants de ce médicament,
- état de choc, chute brutale ou sévère de la tension artérielle,
- **association au VIAGRA** (sildénafil) (*médicament traitant les troubles de l'érection*).

L'association d'un dérivé nitré au VIAGRA risque de provoquer une chute importante et brutale de la tension artérielle, pouvant entraîner un simple malaise, une perte de connaissance, voire un accident cardiaque.

- Si vous êtes actuellement traité par un dérivé nitré, sous quelque forme que ce soit, le VIAGRA ne doit pas être utilisé.
- En cas de traitement par VIAGRA, les dérivés nitrés (sous quelque forme que ce soit) ne doivent pas être utilisés. En particulier, si vous présentez des douleurs angineuses au cours de l'acte sexuel, ne prenez pas de dérivé nitré par voie sublinguale et contactez votre médecin traitant.

Ce médicament **NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ**, sauf avis contraire de votre médecin, dans les situations suivantes:

- cardiomyopathie obstructive (*maladie du muscle cardiaque entraînant une insuffisance cardiaque*),
- hypertension intracrânienne (*pression anormalement élevée à l'intérieur du crâne*),
- dans les jours qui suivent certains infarctus du myocarde,
- en cas d'allaitement.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale:

Précautions d'emploi

- La position assise est recommandée lors du renouvellement de la prise, afin d'éviter tout malaise dû à une éventuelle baisse de la tension artérielle, en particulier chez les personnes âgées ou en cas d'association avec d'autres médicaments hypotenseurs.
- La pulvérisation doit être faite sous la langue; c'est ainsi que le principe actif passe le plus rapidement dans le sang.
- L'absorption de boissons alcoolisées est déconseillée pendant le traitement.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de la trinitrine est déconseillée pendant la grossesse. Cependant, en cas d'urgence, votre médecin peut être amené à vous prescrire ce médicament.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En début de traitement ce médicament peut entraîner une chute de la tension artérielle (notamment lors du passage à la position debout), pouvant s'accompagner de sensations vertigineuses voire d'une perte de connaissance.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

- **Traitement de la crise d'angine de poitrine:**
Une pulvérisation à renouveler une seule fois avec un intervalle de 2 à 3 minutes, si la crise persiste. Si la prise doit être renouvelée, asseyez-vous et restez assis pendant une dizaine de minutes après la deuxième pulvérisation.
- **Pour éviter, à très court terme, une crise prévisible d'angine de poitrine:**
Une pulvérisation dans les deux ou trois minutes qui précèdent une circonstance susceptible de déclencher une crise d'angine de poitrine (effort physique, brusque sortie dans le froid, rapport sexuel ou toute autre occasion de crise à définir avec le médecin traitant).
- **Traitement de l'œdème aigu du poumon:**
Votre médecin sera amené à vous prescrire des doses plus importantes.
Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

- VOIE SUBLINGUALE.
- Il est inutile d'agiter NATISPRAY avant l'emploi.
- Avant la première utilisation du flacon, il faut actionner 5 fois la pompe pour l'amorcer.
- Tenez le flacon verticalement avec le pulvérisateur en haut.
- Mettez l'embout du pulvérisateur le plus près possible de la bouche et pulvériser le liquide sous la langue, sans inhaler.
- Il peut être nécessaire d'effectuer une première pulsée d'amorçage après quelques heures sans utilisation.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale que vous n'auriez dû:

Consulter immédiatement votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Maux de tête survenant en début de traitement et disparaissant souvent progressivement.
- L'action rapide de ce produit peut entraîner une baisse rapide de la tension artérielle en particulier chez les personnes âgées, ou en cas d'association à d'autres médicaments hypotenseurs. Si un malaise survient par baisse de la tension artérielle, il est recommandé de s'allonger les jambes surélevées et de prévenir votre médecin.
- Rougeur cutanée, bouffées de chaleur.
- Nausées et vomissements.
- Rares sensations de brûlure sur la zone de pulvérisation.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

La substance active est:

Solution alcoolique de trinitrine à 4 pour cent 0,00915 ml

Quantité correspondant à trinitrine 0,30000 mg

Pour une dose de 0,050 ml.

Les autres composants sont:

Alcool, arôme menthe, éther monoéthylique de diéthylèneglycol (TRANSCUTOL).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation buccale. Flacon de 18 ml (300 doses).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLE CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant

TEOFARMA S.R.L.
VIA FRATELLE CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

TEOFARMA S.R.L.
VIALE CERTOSA 8/A
27100 PAVIA (PV)
ITALIE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.