

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose anhydre	50 g
Glucose monohydraté	55 g
Chlorure de sodium	4 g
Chlorure de potassium	2 g

Pour 1000 ml.

Glucose: 277,0 mmol/l

Sodium: 68,4 mmol/l

Potassium: 26,8 mmol/l

Chlorures: 95,2 mmol/l

Osmolarité: 467,4 mOsm/l

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Apport calorique glucidique modéré (200 Kcal/l).
- Equilibration hydroélectrolytique (par apport de chlorure de sodium et de potassium), en fonction de la clinique et des bilans ioniques sanguin et urinaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse pour perfusion

Elle est habituellement de 30-40 ml/kg/24 heures mais cette posologie est à adapter aux besoins du malade.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les états de rétention hydrosodée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La décision d'administrer cette solution est arrêtée après un examen attentif des données cliniques et biologiques.
Perfusion lente et régulière dans un gros vaisseau et dans des conditions d'asepsie rigoureuse.
- Surveillance de l'état clinique et biologique (sanguin et urinaire) tout particulièrement chez le diabétique et chez tout sujet présentant une intolérance transitoire aux hydrates de carbone.
- Si nécessaire, compléter l'apport parentéral en insuline.

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

Interactions liées à la présence de potassium

Associations déconseillées

(Excepté en cas d'hypokaliémie)

+ Diurétiques d'épargne potassique

Amiloride, spironolactone, canrénoate de potassium, triamtérène (seuls ou associés): risque d'hyperkaliémie potentiellement létale, en particulier chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

Addition des effets hyperkaliémiants avec risque d'hyperkaliémie potentiellement létale.

+ Ciclosporine et Tacrolimus

Hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

+ Certains médicaments ou classes thérapeutiques susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie

Les sels de potassium, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), le triméthoprime.

La survenue d'une hyperkaliémie peut dépendre de l'existence de facteurs de risque associés.

Ce risque est majoré en cas d'association des médicaments suscités.

En conséquence, leur coprescription est déconseillée ou même contre-indiquée.

[Voir aussi la rubrique « 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi ».](#)

4.6. Grossesse et allaitement

En clinique, l'utilisation de la plupart des composants de cette solution, au cours d'un nombre limité de grossesses, n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier à ce jour.

En conséquence, l'utilisation de cette solution ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Cette solution peut être utilisée pendant l'allaitement si nécessaire.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des effets indésirables potentiels peuvent apparaître en cas d'insuffisance rénale sévère, de surdosage ou de débit d'administration trop rapide.

Risque d'œdème dû à une surcharge hydro-sodée.

Des réactions indésirables peuvent être associées à la technique d'administration et comprennent: fièvre, infection au site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie (augmentation du volume du sang circulant).

4.9. Surdosage

De mauvaises conditions d'utilisation peuvent entraîner des signes d'hypervolémie et/ou d'hyperkaliémie qui seront traitées en milieu spécialisé. Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION / HYDRATES DE CARBONE, SELS DE POTASSIUM ET SODIUM.

(B: sang et organes hématopoïétiques)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Vérifier la compatibilité des médicaments ajoutés dans le récipient avec la solution et le contenant.

6.3. Durée de conservation

- Flacons (verre): 3 ans
- Poches (PVC plastifié): 18 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de type II de 250, 500 ou 1000 ml fermé par un bouchon en chlorobutyle; boîte de 6 ou 12.

Poche souple en polychlorure de vinyle (PVC) plastifié de 250, 500, 1000 ou 2000 ml munie de deux tubes d'accès en PVC plastifié:

- avec embout Double Accès Trocardable (DAT) comprenant un site d'injection en polycarbonate cristal et polyisoprène de synthèse et un site de connexion en polycarbonate cristal et caoutchouc chlorobutyle; boîte de 1, 4, 10 ou 20.
- ou embout T-OFF comprenant un site d'injection droit en polycarbonate cristal et polyisoprène de synthèse ainsi qu'un site de connexion trocardable en PVC; boîte de 1, 4, 10 ou 20.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mode d'emploi pour la présentation en poche TULIFLEX DAT double accès trocardable

- vérifier l'intégrité du suremballage;
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, volume, nature de la solution, péremption).
*La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.
- fermer la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp;
- casser l'obturateur de la tulipe pour libérer le site de perfusion stérile.
- perforer le site de perfusion en enfonçant le perforateur du perfuseur à l'intérieur du cône de la tulipe;
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp.
- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche: injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.

- agiter la poche pour homogénéiser la solution. le produit est prêt à être administré.

Mode d'emploi pour la présentation en poche TULIFLEX T-OFF

- vérifier l'intégrité du suremballage;
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, volume, nature de la solution, péremption).
*La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.
- fermer la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp;
- ouvrir aseptiquement par torsion du twist-off;
- perforer le site de perfusion en enfonçant le trocart du perfuseur avec un mouvement de rotation;
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp.
- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche: injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.
- agiter la poche pour homogénéiser la solution. le produit est prêt à être administré.

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

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

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

- 554 980-2: 250 ml en flacon (verre). Boîte de 12.
- 554 981-9: 500 ml en flacon (verre). Boîte de 12.
- 554 982-5: 1000 ml en flacon (verre). Boîte de 6.
- 556 029-3: 250 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT. Boîte de 20.
- 342 476-9: 500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT. Boîte de 1.
- 556 030-1: 500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT. Boîte de 20.
- 342 477-5: 1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT. Boîte de 1.
- 556 031-8: 1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT. Boîte de 10.
- 355 158-0: 2000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT. Boîte de 4.
- 367 650-2: 500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF. Boîte de 1.
- 565 874-4: 500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF. Boîte de 20.
- 367 651-9: 1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF. Boîte de 1.
- 565 875-0: 1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF. Boîte de 10.
- 367 652-5: 2000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF. Boîte de 4.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Glucose anhydre	50 g
Glucose monohydraté	55 g
Chlorure de sodium	4 g
Chlorure de potassium	2 g

Pour 1000 ml.

Glucose: 277,0 mmol/l

Sodium: 68,4 mmol/l

Potassium: 26,8 mmol/l

Chlorures: 95,2 mmol/l

Osmolarité: 467,4 mOsm/l

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour perfusion.

Boîte de 6 ou 12 flacons de 250, 500 ou 1000 ml.

Boîte de 1, 4, 10 ou 20 poche(s) de 250, 500, 1000 ou 2000 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse (en perfusion).

Lire attentivement la notice intérieure 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

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

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

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 MARCHE

Titulaire

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est préconisé dans les cas suivants:

- apport calorique glucidique modéré (200 Kcal/l),
- équilibration hydroélectrolytique (par apport de chlorure de sodium et de potassium).

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

Sans objet.

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 MARCHE

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

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 DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION / HYDRATES DE CARBONE, SELS DE POTASSIUM ET SODIUM.

(B: sang et organes hématopoïétiques)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les cas suivants:

- apport calorique glucidique modéré (200 Kcal/l),
- équilibration hydroélectrolytique (par apport de chlorure de sodium et de potassium), en fonction de la clinique et des bilans ioniques sanguin et urinaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion dans tous les cas de rétention d'eau.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion:

- La décision d'administrer cette solution est arrêtée après un examen attentif des données cliniques et biologiques.
- Perfusion lente et régulière dans un gros vaisseau et dans des conditions d'asepsie rigoureuse.
- Surveillance de l'état clinique et biologique (sanguin et urinaire) tout particulièrement chez le diabétique et chez tout sujet présentant une intolérance transitoire aux hydrates de carbone.
- Si nécessaire, compléter l'apport parentéral en insuline.
- Vérifier la compatibilité des médicaments ajoutés dans le récipient avec la solution et le contenant.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament est à EVITER en association avec :

+ Diurétiques d'épargne potassique

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

+ Ciclosporine et Tacrolimus

+ Certains médicaments ou classes thérapeutiques susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie.

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 solution OSMOTAN G 5 % est possible au cours de la grossesse et de l'allaitement.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie

Elle est habituellement de 30-40 ml/kg/24 heures mais cette posologie est à adapter aux besoins du malade.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Mode et voie d'administration

Mode d'emploi pour la présentation en poche TULIFLEX DAT double accès trocardable

- vérifier l'intégrité du suremballage;
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, volume, nature de la solution, péremption).
*La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.
- fermer la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp;
- casser l'obturateur de la tulipe pour libérer le site de perfusion stérile.
- perforer le site de perfusion en enfonçant le perforateur du perfuseur à l'intérieur du cône de la tulipe;
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp.
- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche: injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.
- agiter la poche pour homogénéiser la solution. le produit est prêt à être administré.

Mode d'emploi pour la présentation en poche TULIFLEX T-OFF

- vérifier l'intégrité du suremballage;
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, volume, nature de la solution, péremption).
*La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.
- fermer la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp;
- ouvrir aseptiquement par torsion du twist-off;
- perforer le site de perfusion en enfonçant le trocart du perfuseur avec un mouvement de rotation;
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp.
- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche: injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.
- agiter la poche pour homogénéiser la solution. le produit est prêt à être administré.

Fréquence d'administration

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Durée du traitement

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion que vous n'auriez dû:

De mauvaises conditions d'utilisation peuvent entraîner des signes d'hypervolémie (*volume trop important du sang circulant*) et une hyperkaliémie.

Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

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

Si vous oubliez de prendre OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion:

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des effets indésirables potentiels peuvent apparaître en cas d'insuffisance rénale sévère, de surdosage ou de débit d'administration trop rapide.

Risque d'œdème dû à une surcharge hydro-sodée (*eau et sels de l'organisme*).

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 OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou le flacon.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

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

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 OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion ?

Les substances actives sont:

Glucose anhydre	50 g
Glucose monohydraté	55 g
Chlorure de sodium	4 g
Chlorure de potassium	2 g

Pour 1000 ml.

Glucose: 277,0 mmol/l

Sodium: 68,4 mmol/l

Potassium: 26,8 mmol/l

Chlorures: 95,2 mmol/l

Osmolarité: 467,4 mOsm/l

L'autre composant est:

Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OSMOTAN G 5 %, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion.

Boîte de 6 ou 12 flacons de 250, 500 ou 1000 ml.

Boîte de 1, 4, 10 ou 20 poche(s) de 250, 500, 1000 ou 2000 ml.

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

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

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.