

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Monofluorophosphate de sodium 0,7600 g
Fluorure de sodium 0,3315 g

Pour 100,000 g

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte dentifrice.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention de la carie dentaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale. Ne pas avaler.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans.

Ce médicament peut être utilisé chez l'enfant de plus de 10 ans après une consultation médicale.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans :

Procéder quotidiennement à un brossage soigneux,

- 3 fois par jour, après chaque repas,
- dans le sens vertical de la gencive à l'extrémité de la dent.

Un brossage soigneux dure environ 3 minutes.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE:

- en cas d'hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- L'utilisation locale de dentifrices fluorés ou de bains de bouche fluorés est compatible avec la prise de fluor par voie générale; elle renforce la protection de la dent contre la carie.
- Cependant, la multiplication des sources potentielles de fluor peut être à l'origine d'une fluorose. Afin d'éviter les cumuls, il est indispensable d'établir un bilan personnalisé des apports (eaux de distribution et minérales, sel fluoré, médicaments sous forme de comprimés, de gouttes, de gommes à mâcher ou de dentifrices fluorés) avant toute prescription fluorée.
- Dans les calculs globaux de l'apport recommandé en ion fluor (0.05 mg de fluor /kg/j tous apports fluorés confondus et sans dépasser 1 mg/j), il faut tenir compte des doses possibles d'ingestion de dentifrice (60 à 30% entre 3 et 7 ans), qui vont varier selon l'âge et la concentration de la pâte utilisée.
- La teneur maximale recommandée pour un dentifrice chez l'enfant de moins de 6 ans est de 500 ppm de fluor (50 mg/100g). La quantité à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien recracher le dentifrice.

A partir de 6 ans, les enfants peuvent utiliser des dentifrices dosés de 1000 à 1500 ppm (100 à 150 mg/100g).

Précautions d'emploi

- Faire contrôler régulièrement les dents chez un chirurgien-dentiste.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle, risque d'eczéma de contact; exceptionnellement, réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.
- En raison de la présence de benzoate de sodium, risque d'irritation des muqueuses.

4.9. Surdosage

- **Intoxication aiguë:**

Chez l'adulte ou l'enfant, la dose toxique est de 5 mg de fluor/kg (dose minimale pouvant induire les symptômes d'intoxication).

Elle se manifeste par des troubles digestifs: vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et peut mener exceptionnellement au décès.

Lors d'ingestion importante accidentelle, le traitement immédiat consiste en lavage d'estomac ou vomissements provoqués, ingestion de calcium (importante quantité de lait) et surveillance médicale de plusieurs heures.

- **Intoxication chronique: la fluorose**

Aspect tacheté ou moucheté de l'émail dentaire pouvant apparaître à partir d'une absorption quotidienne d'une dose de fluor supérieure à 1.5 mg/j (0.10 mg de fluor/kg/j chez l'enfant jusqu'à 6 ans), pendant plusieurs mois ou années selon l'importance du surdosage. Elle s'accompagne d'une fragilité de l'émail dans les formes sévères.

La fluorose osseuse ne s'observe qu'avec de fortes absorptions chroniques (supérieures à 8 mg/j).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIÉS

Code ATC: **A01AA01**

Les fluorures jouent un rôle essentiel dans la prévention des caries dentaires.

Ils exercent un **effet systémique** pendant la période de minéralisation des dents, complété d'un **effet topique** après l'éruption dentaire.

Ces deux voies sont interdépendantes et complémentaires. En effet, lors de l'ingestion d'un produit fluoré, le fluor est en contact avec les surfaces dentaires au cours de son passage dans la cavité buccale, exerçant ainsi une action topique.

A l'inverse, le fluor topique peut être partiellement ingéré et s'intègre alors à la voie systémique.

Les effets du fluor sont de trois types:

- un effet bactéricide sur les germes de la plaque dentaire. Les conséquences sont une inhibition de la prolifération bactérienne de la plaque dentaire et une inhibition de la formation des acides cariogènes,
- une diminution du seuil de la solubilité de l'émail en milieu acide,
- une reminéralisation des lésions carieuses initiales de l'émail.

(Le fluor ne saurait toutefois suffire à l'élimination de la plaque bactérienne ou au traitement des caries).

Ce médicament est une association de deux sels de fluor : le fluorure de sodium et le monofluorophosphate de sodium à forte concentration en fluor. Celui-ci est libéré rapidement à partir du fluorure de sodium et avec un effet retard à partir des monofluorophosphates de sodium après hydrolyse enzymatique d'origine bactérienne ou salivaire. Comme pour tous les sels fluorés, l'action carioprotectrice est dépendante de la concentration en fluor.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium, laurilsulfate de sodium, phosphate disodique, hexamétaphosphate de sodium, silice de Neubourg, silice pure précipitée, carraghénate de sodium, sorbitol à 70 % non cristallisable, saccharine sodique, huile essentielle de menthe poivrée rectifiée (italo-micham), huile essentielle de badiane rectifiée, menthol, phénol officinal, eugénol, huile essentielle de cannelle de Ceylan, dioxyde de titane, parahydroxybenzoate de méthyle, eau purifiée.

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

Tube (aluminium verni) de 7,50 g (6 ml), 31,25 g (25 ml), 62,50 g (50 ml), 93,75 g (75 ml), 125,00 g (100 ml) ou 156,25 g (125 ml).

Tube (polyéthylène/aluminium) de 31,25 g (25 ml), 62,50 g (50 ml) ou 93,75 g (75 ml).

Flacon doseur (polyéthylène/aluminium) de 112,50 g (90 ml) ou 125,00 g (100 ml).

Tube (alumine plastique (polyéthylène/aluminium)) de 7,50 g (6 ml), 32,25 g (25 ml), 62,50 g (50 ml), 93,75 g (75 ml), 125,00 g (100 ml) ou 156,25 g (125 ml).

Tube Alumino-Plastique (Polyéthylène/Aluminium) de 50, 75, 125 ml, boîte de 2 étuis.

Tube (Aluminium vernis) de 6 ml; boîte de 10 étuis.

Flacon doseur (Polyéthylène /Aluminium) de 100 ml; boîte de 2 étuis.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE

163-165 QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES SUR SEINE

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

- 320 688-3:7,50 g (6 ml) en tube (aluminium verni).
- 322 951-3:31,25 g (25 ml) en tube (aluminium verni).
- 322 953-6:62,50 g (50 ml) en tube (aluminium verni).
- 322 954-2:93,75 g (75 ml) en tube (aluminium verni).
- 322 955-9:125,00 g (100 ml) en tube (aluminium verni).
- 322 956-5:156,25 g (125 ml) en tube (aluminium verni).
- 333 307-3:31,25 g (25 ml) en tube (polyéthylène/aluminium).
- 333 309-6:62,50 g (50 ml) en tube (polyéthylène/aluminium).
- 333 310-4:93,75 g (75 ml) en tube (polyéthylène/aluminium).
- 333 897-5:112,50 g (90 ml) en flacon doseur (polyéthylène/aluminium).
- 333 311-0:125,00 g (100 ml) en flacon doseur (polyéthylène/aluminium).
- 350 080-3:7,50 g (6 ml) en tube (alumino plastique (polyéthylène/aluminium)).
- 350 082-6:32,25 g (25 ml) en tube (alumino plastique (polyéthylène/aluminium)).
- 350 083-2:62,50 g (50 ml) en tube (alumino plastique (polyéthylène/aluminium)).
- 350 084-9:93,75 g (75 ml) en tube (alumino plastique (polyéthylène/aluminium)).
- 350 085-5:125,00 g (100 ml) en tube (alumino plastique (polyéthylène/aluminium)).
- 350 086-1:156,25 g (125 ml) en tube (alumino plastique (polyéthylène/aluminium)).
- 362 740-3:50 ml en tube Alumino-Plastique (Polyéthylène/Aluminium); boîte de 2 étuis.
- 362 739-5:75 ml en tube Alumino-Plastique (Polyéthylène/Aluminium); boîte de 2 étuis.
- 362 738-9:125 ml en tube Alumino-Plastique (Polyéthylène/Aluminium); boîte de 2 étuis.
- 362 742-6:6 ml en tube (Aluminium vernis); boîte de 10 étuis.
- 362 743-2:100 ml en flacon doseur (Polyéthylène /Aluminium); boîte de 2 étuis.

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

FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Monofluorophosphate de sodium	0,7600 g
Fluorure de sodium	0,3315 g
Pour 100,000 g.	

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notable: Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), benzoate de sodium (E 211).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Pâte dentifrice.

Boîtes de 1, 2 ou 10 tubes de 7,50 g (6 ml), 31,25 g (25 ml), 62,50 g (50 ml), 93,75 g (75 ml), 125,00 g (100 ml) ou 156,25 g (125 ml).

Boîte de 1 ou 2 flacons doseur de 112,50 g (90 ml) ou 125,00 g (100 ml).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage local bucco-dentaire.

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

Prendre en compte les autres apports fluorés par voie générale (eaux de boissons, sel fluoré, comprimés et gouttes de fluor...).

Ne pas avaler.

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 MARCHE

Titulaire

PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE
163-165 QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES SUR SEINE

Exploitant

PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE
163-165 QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES SUR SEINE

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
196 AVENUE DU MARECHAL JUIN
45200 AMILLY

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 dentifrice contient du fluor. Il est utilisé dans la prévention de la carie dentaire.

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

Tube

Flacon doseur

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

FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice

2. MODE D'ADMINISTRATION

Usage local bucco-dentaire.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

7,50 g (6 ml), 31,25 g (25 ml), 62,50 g (50 ml), 93,75 g (75 ml), 112,50 g (90 ml), 125,00 g (100 ml) ou 156,25 g (125 ml).

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice

Encadré

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur)

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?
3. COMMENT UTILISER FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIES

Indications thérapeutiques

Prévention de la carie dentaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice:

- en cas d'allergie à l'un des constituants.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice:

Mises en garde spéciales

- L'utilisation locale de dentifrices fluorés ou de bains de bouche fluorés est parfaitement compatible avec la prise de fluor par voie générale; elle renforce la protection de la dent contre la carie.
- Cependant, la multiplication des sources potentielles de fluor peut être à l'origine d'une fluorose. Afin d'éviter les cumuls, il est indispensable d'établir un bilan personnalisé des apports (eaux de distribution et minérales, sel fluoré, médicaments sous forme de comprimés, de gouttes, de gommes à mâcher ou de dentifrices fluorés) avant toute prescription fluorée.
- Dans les calculs globaux de l'apport recommandé en ion fluor (0.05 mg de fluor /kg/j tous apports fluorés confondus et sans dépasser 1 mg/j), il faut tenir compte des doses possibles d'ingestion de dentifrice (60 à 30% entre 3 et 7 ans), qui vont varier selon l'âge et la concentration de la pâte utilisée.
- Les enfants de moins de 6 ans doivent utiliser des dentifrices dont la teneur en fluor est inférieure ou égale à 500 ppm de fluor (50 mg/100g). La quantité à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien recracher le dentifrice.
A partir de 6 ans, les enfants peuvent utiliser des dentifrices dosés de 1000 à 1500 ppm (100 à 150 mg/100g).

Vérifier le taux de fluor sur l'étiquetage des dentifrices.

Précautions d'emploi

Pour une bonne santé bucco-dentaire, il est nécessaire que votre enfant consulte régulièrement un chirurgien dentiste.

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

Sans objet.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), benzoate de sodium (E 211).

3. COMMENT UTILISER FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans.

Ce médicament peut être utilisé chez l'enfant de plus de 10 ans après une consultation médicale (chirurgien dentiste ou médecin).

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans :

Procéder quotidiennement à un brossage soigneux,

- 3 fois par jour, après chaque repas,
- dans le sens vertical de la gencive à l'extrémité de la dent.

Un brossage soigneux dure environ 3 minutes.

Se conformer à l'avis de votre médecin ou de votre chirurgien-dentiste.

Mode d'administration

Voie locale. Ne pas avaler.

Fréquence d'administration

Se conformer à l'avis de votre médecin ou de votre chirurgien-dentiste.

Durée du traitement

Se conformer à l'avis de votre médecin ou de votre chirurgien-dentiste.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice que vous n'auriez dû:

Consultez 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, FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle, risque d'eczéma et exceptionnellement, réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.

En raison de la présence de benzoate de sodium, risque d'irritation des muqueuses.

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 FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou le flacon.

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'égoût 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 FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?

Les substances actives sont:

Monofluorophosphate de sodium 0,7600 g
Fluorure de sodium 0,3315 g

Pour 100,000 g.

Les autres composants sont:

Benzoate de sodium, laurilsulfate de sodium, phosphate disodique, hexamétaphosphate de sodium, silice de Neubourg, silice pure précipitée, carraghénate de sodium, sorbitol à 70 % non cristallisable, saccharine sodique, huile essentielle de menthe poivrée rectifiée (italo-micham), huile essentielle de badiane rectifiée, menthol, phénol officinal, eugénol, huile essentielle de cannelle de Ceylan, dioxyde de titane, parahydroxybenzoate de méthyle, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLUOCARIL BIFLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de pâte dentifrice.

Boîtes de 1, 2 ou 10 tubes de 7,50 g (6 ml), 31,25 g (25 ml), 62,50 g (50 ml), 93,75 g (75 ml), 125,00 g (100 ml) ou 156,25 g (125 ml).

Boîte de 1 ou 2 flacons doseur de 112,50 g (90 ml) ou 125,00 g (100 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

PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE
163-165 QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES SUR SEINE

Exploitant

PROCTER & GAMBLE PHARMACEUTICALS FRANCE
163-165 QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES SUR SEINE

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
196 AVENUE DU MARECHAL JUIN
45200 AMILLY

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.