

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poudre de pancréas d'origine porcine*274,050 - 329,875 mg
Pour une gélule.

*Quantité correspondant à une activité enzymatique de:

Activité lipolytique 25000 U Ph. Eur.

Activité amylolytique 22500 U Ph. Eur.

Activité protéolytique 1250 U Ph. Eur.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Microgranules gastro-résistants en gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours :

- de la mucoviscidose ;
- de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24 h;
- des résections pancréatiques céphaliques ou totales.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie optimale doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée.

La posologie usuelle quotidienne est :

- nourrisson jusqu'à 18 mois : 2 gélules
- enfant: 4 gélules
- adulte: 6 gélules

Mode d'administration

EUROBIOL doit être administré en 2 ou 3 prises quotidiennes, au cours des repas.

Les gélules peuvent être ouvertes chez les enfants ne pouvant les avaler et chez les nourrissons. Il conviendra de ne pas croquer les microgranules et de les administrer dans un milieu non alcalin (jus d'orange par exemple) de manière à éviter un délitement prématuré. Il est également recommandé d'ouvrir les gélules en cas de gastrectomie.

Il est important de maintenir une bonne hydratation des patients, notamment en période de chaleur.

4.3. Contre-indications

Sans objet.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Des sténoses coliques ont été observées à l'étranger, chez des enfants atteints de mucoviscidose, lors de l'utilisation de fortes doses quotidiennes d'extraits pancréatiques, présentés sous forme gastro-résistante. Les doses étaient dans tous les cas supérieures d'au moins 4 fois aux doses habituellement préconisées en France.

Il convient de s'assurer de la stéatorrhée ≥ 6 g/24 h avant de prescrire EUROBIOL 25 000 U au cours des pancréatites chroniques documentées.

Le risque de maladie infectieuse dû à la transmission d'agents infectieux ne peut pas être totalement exclu lors de l'administration de médicaments contenant des extraits de poudre de pancréas d'origine animale.

Le parvovirus porcine peut être présent dans ces extraits. Toutefois, ce virus n'est pas reconnu comme étant transmissible à l'homme et pathogène pour celui-ci.

La détection du parvovirus porcine dans les extraits de poudre de pancréas peut indiquer la présence possible d'autres virus d'origine animale, mais aucun cas de transmission de maladie infectieuse n'a été rapporté avec ces médicaments, alors qu'ils sont utilisés depuis longtemps.

Le risque viral potentiel apparaît très inférieur au bénéfice thérapeutique de ce médicament dans l'indication d'insuffisance pancréatique exocrine documentée, notamment la mucoviscidose.

Précautions d'emploi

Cette spécialité est fortement dosée en lipase; il conviendra donc, chez certaines personnes, d'augmenter très progressivement la posologie lors de la mise en route du traitement en raison du risque de constipation sévère en cas de surdosage.

La posologie recommandée peut parfois être augmentée sur prescription médicale en fonction de l'importance de l'insuffisance pancréatique externe. Dans tous les cas, il ne faut jamais dépasser la dose de 10 000 unités de lipase/kg/jour chez l'enfant (soit 0,4 gélule/kg/jour; exemple: pour un enfant de 10 kg, ne pas dépasser 4 gélules par jour), et de 250 000 unités de lipase/jour chez l'adulte (soit 10 gélules par jour).

Des troubles digestifs peuvent survenir chez les sujets présentant une hypersensibilité aux extraits pancréatiques.

Il convient d'être particulièrement vigilant chez les sujets mucoviscidosiques ayant eu un iléus méconial, une résection intestinale, des manifestations d'équivalent tardif d'iléus.

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

Sans objet.

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 d'EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

L'utilisation d'EUROBIOL 25 000 U ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

Il n'existe pas de données de passage des extraits pancréatiques dans le lait maternel. Cependant, en raison de l'absence d'effets secondaires attendus chez le nouveau-né, ce médicament peut être prescrit au cours de l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des troubles digestifs (constipation).

4.9. Surdosage

Chez l'enfant, risque de constipation sévère.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

PREPARATIONS ENZYMATIQUES, Code ATC: A09AA02.

(A: appareil digestif et métabolisme)

La présentation d'EUROBIOL, sous la forme de microgranules gastro-résistants en gélule, permet de protéger les enzymes pancréatiques de l'acidité gastrique. L'activité enzymatique peut ainsi être libérée au niveau duodéno-jéjunal.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les micro-comprimés restent stables en milieu acide pour un pH inférieur à 5,5. Ils se délitent au niveau du duodéno-jéjunum.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, crospolyvidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, copolymère d'acide polyméthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), citrate de triéthyle, talc, siméthicone, esters d'acide montanique et d'éthane diol (cire dure E).

Composition de l'enveloppe de la gélule:

Gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Présentation en flacon de verre : 3 ans.

Autres présentations : 2 ans.

Après ouverture, le produit doit être utilisé dans les 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

40, 60, 80, 100 ou 120 gélules en flacon (polypropylène).

80 ou 100 gélules en sachet (papier/PE/Alu/PE).

30, 40, 60, 80, 90, 100 ou 120 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu).

100 gélules en flacon (verre de type III).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE
BP 51
78401 CHATOU CEDEX

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

- 331 162-8 ou 34009 331 162 8 6 : 40 gélules en flacon (polypropylène)
- 331 163-4 ou 34009 331 163 4 7 : 60 gélules en flacon (polypropylène)
- 331 164-0 ou 34009 331 164 0 8 : 80 gélules en flacon (polypropylène)
- 331 165-7 ou 34009 331 165 7 6 : 100 gélules en flacon (polypropylène)
- 331 166-3 ou 34009 331 166 3 7 : 120 gélules en flacon (polypropylène)
- 559 138-8 ou 34009 559 138 8 7 : 80 gélules en sachet (papier/PE/Alu/PE)
- 559 139-4 ou 34009 559 139 4 8 : 100 gélules en sachet (papier/PE/Alu/PE)
- 343 501-7 ou 34009 343 501 7 7 : 30 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu)
- 341 465-3 ou 34009 341 465 3 4 : 40 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu)
- 341 467-6 ou 34009 341 467 6 3 : 60 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu)
- 341 468-2 ou 34009 341 468 2 4 : 80 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu)
- 342 500-7 ou 34009 342 500 7 1 : 90 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu)
- 559 889-3 ou 34009 559 889 3 9 : 100 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu)
- 559 890-1 ou 34009 559 890 1 1 : 120 gélules en plaquettes thermoformées (PVC/ACLAR/Alu)
- 395 333-8 ou 34009 395 333 8 4 : 100 gélules en flacon (verre de type III)

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

EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule

Poudre de pancréas d'origine porcine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Poudre de pancréas d'origine porcine 274,050 - 329,875 mg
Correspondant à:
Activité lipolytique 25 000 U.Ph.Eur.
Activité amylolytique 22 500 U.Ph.Eur.
Activité protéolytique 1 250 U.Ph.Eur.
Pour une gélule.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Microgranules gastro-résistants en gélule (25 000 U).

<Flacon> <Sachet> <Plaquettes thermoformées> de <30> <40> <60> <80> <100> <120> gélules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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}

Après ouverture, le produit doit être utilisé dans les 6 mois.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C, 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

Sans objet.

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

Titulaire

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
BP 51
78401 CHATOU CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
B.P. 51
78401 CHATOU CEDEX

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours :

- de la mucoviscidose;
- de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24 h;
- des résections pancréatiques céphaliques ou totales.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

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 THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/ACLAR/Alu).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule

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

Titulaire

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

Exploitant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon (polypropylène ou verre).

Sachet (papier/PE/Alu/PE).

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

EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

25 000 U (40, 60, 80, 100 ou 120 gélules).

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule ?
3. COMMENT PRENDRE EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PREPARATIONS ENZYMATIQUES.

Indications thérapeutiques

Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours :

- de la mucoviscidose;
- de la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée ≥ 6 g/24 h;
- des résections pancréatiques céphaliques ou totales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Sans objet.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule :

Mises en garde

Ce type de médicament est utilisé depuis de très nombreuses années.

Cependant, du fait de la présence de parvovirus porcin (non pathogène chez l'homme) dans les extraits de poudre de pancréas, un risque théorique de transmission de virus animaux ne peut pas être totalement exclu lors de la prise de ce médicament.

En pratique, aucun cas de transmission de maladie infectieuse n'a été rapporté.

Ce risque théorique apparaît donc très inférieur au bénéfice thérapeutique de ce médicament dans l'indication d'insuffisance pancréatique documentée notamment la mucoviscidose.

Précautions d'emploi

Il est important de boire beaucoup d'eau pendant le traitement, notamment en période de chaleur.

Il convient chez certains enfants, d'augmenter très progressivement la posologie lors de la mise en route du traitement en raison du risque de constipation sévère en cas de surdosage.

La posologie recommandée peut parfois être augmentée sur prescription médicale en fonction de l'importance de l'insuffisance pancréatique. Dans tous les cas, il ne faut jamais dépasser la dose de 10 000 unités de lipase/kg/jour chez l'enfant (soit 0,4 gélule/kg/jour; exemple: pour un enfant de 10 kg, ne pas dépasser 4 gélules par jour), et de 250 000 unités de lipase/jour chez l'adulte (soit 10 gélules par jour).

Des troubles digestifs peuvent survenir chez les sujets présentant une allergie aux extraits pancréatiques.

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas d'antécédent d'occlusion ou de résection intestinale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

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

Ce médicament peut être prescrit au cours 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 PRENDRE EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

La posologie usuelle quotidienne est :

- nourrisson jusqu'à 18 mois: 2 gélules
- enfant: 4 gélules
- adulte: 6 gélules

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules peuvent être ouvertes chez les enfants ne pouvant les avaler et chez les nourrissons. Il conviendra de ne pas croquer les microgranules et de les administrer dans un milieu non alcalin (jus d'orange par exemple) de manière à éviter un délitement prématuré. Il est également recommandé d'ouvrir les gélules en cas de gastrectomie.

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris en 2 ou 3 prises quotidiennes, au cours des repas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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, EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Chez certaines personnes, lors de la mise en route du traitement, une constipation peut survenir. Ceci ne doit pas faire interrompre le traitement. Il faut en avertir votre médecin afin qu'il adapte la posologie.

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 EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C, à l'abri de l'humidité.

Après ouverture, le produit doit être utilisé dans les 6 mois.

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 EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule ?

La substance active est:

Poudre de pancréas d'origine porcine274,050 - 329,875 mg

Correspondant à:

Activité lipolytique 25 000 U.Ph.Eur.

Activité amylolytique 22 500 U.Ph.Eur.

Activité protéolytique 1 250 U.Ph.Eur.

Pour une gélule.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, crospolyvidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, copolymère d'acide polyméthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), citrate de triéthyle, talc, siméthicone, esters d'acide montanique et d'éthane diol (cire dure E).

Composition de l'enveloppe de la gélule:

Gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que EUROBIOL 25 000 U, microgranules gastro-résistants en gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de microgranules gastro-résistants en gélules :

40, 60, 80, 100 ou 120 gélules en flacon (polypropylène).

80 ou 100 gélules en sachet.

30, 40, 60, 80, 90, 100 ou 120 gélules en plaquettes thermoformées.

100 gélules en flacon (verre).

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

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

B.P. 51

78401 CHATOU CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER
6, AVENUE DE L'EUROPE
B.P. 51
78401 CHATOU CEDEX

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.