

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Macrogol 4000 ..... 10,000 g

Pour un sachet-dose.

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

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet-dose.

Poudre blanche à blanchâtre avec une odeur et un goût d'orange et de pamplemousse.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

Une cause organique devra être écartée avant d'initier le traitement. FORLAX 10 g doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois chez l'enfant, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées. La persistance des troubles malgré les mesures hygiéno-diététiques associées devra faire rechercher et traiter une pathologie sous-jacente.

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

La posologie est de 1 à 2 sachets-dose par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

Le contenu de chaque sachet-dose doit être dissous dans un verre d'eau juste avant d'être administré.

L'effet de FORLAX se manifeste dans les 24 à 48 heures suivant son administration.

Chez l'enfant, en l'absence de données cliniques au delà de 3 mois, la durée du traitement ne devra pas dépasser 3 mois.

L'amélioration du transit intestinal induite par le traitement sera maintenue par les mesures hygiéno-diététiques.

La dose journalière doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus et peut aller de 1 sachet un jour sur deux (en particulier chez l'enfant) à 2 sachets par jour.

##### 4.3. Contre-indications

- Maladies inflammatoires sévères de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn) ou mégacôlon toxique, associés à une sténose symptomatique,
- Perforation digestive ou risque de perforation digestive,
- Ileus ou suspicion d'occlusion intestinale,
- Syndromes douloureux abdominaux de cause indéterminée,
- Hypersensibilité au macrogol (polyéthylène glycol) ou à l'un des excipients.

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

###### **Mises en garde spéciales**

Le traitement médicamenteux de la constipation n'est qu'un adjuvant au traitement hygiéno-diététique tel que:

- enrichissement de l'alimentation en fibres végétales et en boissons,
- activité physique adaptée et rééducation de l'exonération.

Ce médicament ne doit pas être pris en cas d'intolérance au fructose.

En cas de diarrhée, il convient de surveiller les patients à risque de déséquilibre hydro-électrolytique (ex. patient avec insuffisance hépatique ou insuffisance rénale ou sous traitement diurétique) et d'envisager un contrôle des électrolytes.

### **Précautions particulières d'emploi**

De très rares cas de réactions d'hypersensibilité (éruption, urticaire, œdème) ont été décrits avec des spécialités contenant du macrogol (polyéthylène glycol). Des cas exceptionnels de choc anaphylactique ont été rapportés.

FORLAX ne contenant pas de quantité significative de sucre ou de polyol, il peut être prescrit aux patients diabétiques ou aux patients soumis à un régime exempt de galactose.

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

Sans objet.

## **4.6. Grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

Le macrogol 4000 n'a pas montré d'effet tératogène chez le rat et le lapin.

Il n'y a pas de données adéquates sur l'exposition de femmes enceintes au FORLAX.

En conséquence, l'utilisation du macrogol 4000 au cours de la grossesse doit être envisagée avec précaution.

### **Allaitement**

Il n'y a pas de données sur l'excrétion du macrogol 4000 dans le lait maternel. Le macrogol 4000 n'étant pas absorbé de façon significative, FORLAX peut être administré pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

## **4.8. Effets indésirables**

### **Chez l'adulte:**

Les effets indésirables rapportés avec les fréquences suivantes au cours des études cliniques incluant environ 600 patients ont toujours été mineurs et transitoires, et ont concerné principalement l'appareil digestif:

- fréquents: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): distension et/ou douleurs abdominales, nausées, diarrhée,
- peu fréquents ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ): vomissements, et conséquence la plus fréquente de la diarrhée: besoin impérieux d'aller à la selle, incontinence fécale.

Au cours de la commercialisation, de très rares cas ( $< 1/10\ 000$ ) de réactions d'hypersensibilité à type de prurit, urticaire, éruption, œdème de la face, œdème de Quincke et un cas isolé de choc anaphylactique ont été également rapportés.

La prise d'une dose trop importante peut entraîner une diarrhée, cédant généralement à une réduction de la posologie ou à l'arrêt temporaire du traitement.

### **Chez l'enfant:**

Les effets indésirables rapportés avec les fréquences suivantes au cours des études cliniques incluant 147 enfants âgés de 6 mois à 15 ans ont toujours été mineurs et transitoires, et ont concerné l'appareil digestif:

- fréquents ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): diarrhée et douleurs abdominales,
- peu fréquents ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): ballonnements, nausées, vomissements.

Il n'y a pas d'informations complémentaires de tolérance issues de la surveillance post-AMM: aucune réaction d'hypersensibilité n'a été rapportée à ce jour chez l'enfant. De telles réactions peuvent cependant survenir, au même titre que chez l'adulte.

La prise d'une dose trop importante peut entraîner une diarrhée, cédant généralement à une réduction de la posologie ou à l'arrêt temporaire du traitement. La diarrhée peut entraîner une douleur périanale.

## 4.9. Surdosage

Le surdosage peut entraîner une diarrhée, cédant à l'arrêt temporaire du traitement ou à une réduction de la posologie.

En cas de perte hydrique importante secondaire à la diarrhée ou aux vomissements, il peut être nécessaire de corriger les désordres hydro-électrolytiques.

Des cas d'inhalation bronchique ont été rapportés lors de l'administration par une sonde nasogastrique de quantités importantes de macrogol (polyéthylène glycol) et d'électrolytes. Les enfants présentant une fonction neurologique perturbée et des troubles moteurs sont particulièrement concernés par ce risque.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **LAXATIF OSMOTIQUE**, Code ATC: **A06AD15(A: appareil digestif et métabolisme)**.

Les macrogols de haut poids moléculaire (4000) sont de longs polymères linéaires sur lesquels sont retenues les molécules d'eau par liaisons hydrogènes. Administrés par voie orale, ils entraînent un accroissement du volume des liquides intestinaux.

Le volume de liquide intestinal non absorbé est à l'origine des propriétés laxatives de la solution.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les données de pharmacocinétique confirment l'absence de résorption digestive et de biotransformation du macrogol 4000, après ingestion orale.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Les études toxicologiques effectuées chez différentes espèces animales n'ont révélé aucun signe de toxicité systémique ou gastro-intestinale locale. Le macrogol 4000 n'a pas révélé d'effet tératogène, mutagène ou carcinogène.

Les études d'interactions potentielles, réalisées chez le rat avec certains AINS, anticoagulants, antisécrétoires gastriques et un sulfamide hypoglycémiant n'ont pas montré d'interférence du FORLAX sur la résorption gastro-intestinale des substances étudiées.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique (E954) et arôme orange-pamplemousse \*

\*Composition de l'arôme orange-pamplemousse: huiles essentielles d'orange et de pamplemousse, jus concentré d'orange, citral, aldéhyde acétique, linadol, butyrate d'éthyle, alpha terpinéol, octanal, bêta gamma hexenol, maltodextrine, gomme arabique, sorbitol.

### 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**

10,167 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE); boîte de 10, 20, 50 et 100 sachets.

Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

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

**BEAUFOUR IPSEN PHARMA**

24, RUE ERLANGER

75016 PARIS

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

- 359 757-6: 10,167 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE); boîte de 10.
- 338 997-8: 10,167 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE); boîte de 20.
- 359 758-2: 10,167 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE); boîte de 50.
- 570 314-3: 10,167 g en sachet-dose (papier/aluminium/PE); boîte de 100.

## **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**

Sans objet.

## 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**

**FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Macrogol 4000 ..... 10,000 g

Pour un sachet-dose.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire: sorbitol.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Poudre pour solution buvable en sachet-dose.

Boîtes de 10, 20, 50 et 100 sachets.

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

Voie orale.

Dissoudre le contenu du sachet dans un verre d'eau.

Lire attentivement 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 MARCHE**

**Titulaire**

**BEAUFOUR IPSEN PHARMA**  
24, RUE ERLANGER  
75016 PARIS

**Exploitant**

**BEAUFOUR IPSEN PHARMA**  
24, RUE ERLANGER  
75016 PARIS

**Fabricant**

**BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE**  
RUE ETHE VIRTON  
28100 DREUX

**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**

Sans objet.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

**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**

Sachet-dose (papier/aluminium/PE)

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

**FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose**

**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**

10,167 g en sachet-dose. Boîtes de 10, 20, 50 et 100 sachets.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose**

#### 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 un médecin.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### **1. QU'EST-CE QUE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la constipation chez l'adulte et chez l'enfant à partir de 8 ans.

FORLAX 10 g doit rester un traitement temporaire de la constipation, d'une durée n'excédant pas 3 mois chez l'enfant, en association aux mesures hygiéno-diététiques adaptées.

##### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

##### **Constipation occasionnelle:**

Elle peut être liée à une modification récente du mode de vie. Le médicament peut être une aide en traitement court. Toute constipation récente inexplicquée par le changement du mode de vie, toute constipation accompagnée de douleurs, de fièvre, de gonflement du ventre doit faire demander l'avis du médecin.

##### **Constipation chronique (constipation de longue durée):**

Elle peut être liée à deux causes:

- soit une maladie de l'intestin qui nécessite une prise en charge par le médecin,

- soit un déséquilibre de la fonction intestinale dû aux habitudes alimentaires et au mode de vie.

Le traitement comporte entre autre:

- Une augmentation des apports alimentaires en produits d'origine végétale (légumes verts, crudités, pain complet, fruits...);
- Une augmentation de la consommation d'eau de jus de fruits;
- Une augmentation des activités physiques (sport, marche...);
- Une rééducation du réflexe de défécation.

#### *Contre-indications*

##### **Ne prenez jamais FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose:**

- En cas d'allergie (éruption, urticaire, œdème) au macrogol (= P.E.G. = polyéthylène glycol), ou à l'un des excipients contenus dans FORLAX 10 g.
- En cas de certaines maladies du côlon et de l'intestin (rectocolite hémorragique, maladie de Crohn...).
- En cas de suspicion d'occlusion intestinale ou de douleurs abdominales de cause indéterminée.
- En cas de perforation digestive ou de risque de perforation digestive.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

##### **Prendre des précautions particulières avec FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose:**

Avant d'administrer ce traitement à votre enfant, vous devez consulter un médecin afin qu'il écarte toute cause organique de constipation.

Après 3 mois de traitement, un bilan clinique de la constipation de votre enfant devra être réalisé par votre médecin.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

En cas de diarrhée, une surveillance adaptée sera instaurée chez les patients à risque de désordres hydro-électrolytiques.

Ce médicament contient du macrogol (= P.E.G.= polyéthylèneglycol). De très rares manifestations allergiques (éruption, urticaire, œdème ) ont été rapportées avec des produits contenant du macrogol.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

#### *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 - Allaitement**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils d'un médecin.

En cas de grossesse survenant pendant le traitement, consulter un médecin qui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Ce médicament peut être utilisé lors 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*

**Liste des excipients à effet notoire:**sorbitol.

## **3. COMMENT PRENDRE FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

#### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT A PARTIR DE 8 ANS.

La posologie est 1 à 2 sachets-dose par jour à prendre de préférence en une seule prise, le matin.

La dose journalière doit être adaptée en fonction des effets cliniques obtenus: elle peut aller de 1 sachet un jour sur deux (en particulier chez l'enfant) à 2 sachets par jour.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Le contenu des sachets-dose doit être dissous dans un verre d'eau juste avant d'être administré.

#### **Durée de traitement**

Chez l'enfant, la durée de traitement ne devra pas dépasser 3 mois.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû:** consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

**Si vous oubliez de prendre FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose:** ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

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

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- diarrhée, pouvant être à l'origine de besoin impérieux d'aller à la selle et d'incontinence fécale,
- douleurs abdominales, ballonnements,
- nausées, vomissements,
- très rares cas de manifestations allergiques à type d'éruption, urticaire et œdème (œdème de la face, œdème de Quincke).

La prise d'une dose trop importante peut entraîner une diarrhée, cédant généralement à une réduction de la posologie ou à l'arrêt temporaire du traitement. La diarrhée peut entraîner une douleur peri-anale.

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 FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

Il n'y a 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 FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose ?**

**La substance active est:**

Macrogol 4000 ..... 10,000 g  
Pour un sachet-dose.

**Les autres composants sont:**

Saccharine sodique et arôme orange-pamplemousse (contenant notamment du sorbitol).

### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que FORLAX 10 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution buvable en sachet-dose, boîtes de 10, 20, 50 et 100 sachets.

### *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**

**BEAUFOUR IPSEN PHARMA**  
24, RUE ERLANGER  
75016 PARIS

**Exploitant**

**BEAUFOUR IPSEN PHARMA**  
24, RUE ERLANGER  
75016 PARIS

**Fabricant**

**BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE**  
RUE ETHE VIRTON  
28100 DREUX

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

### *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.