

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

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

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

##### 4.8. Effets indésirables

Non modifié

##### 4.9. Surdosage

Non modifié

#### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

##### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

## **5.3. Données de sécurité précliniques**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination**

Non modifié

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

Non modifié

## **8. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

Non modifié

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

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Non modifié

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

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

##### **Titulaire**

**SANOVI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Fabricant**

**A. NATTERMANN & CIE GMBH**

NATTERMANNALLEE 1  
D 50829 KÖLN-BOCKLEMÜND  
ALLEMAGNE

ou

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

1-13, ALLEE DE LA NESTE  
Z.I. D'EN SIGNAL  
31770 COLOMIERS

**12. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

Non modifié

**13. NUMERO DU LOT DE FABRICATION**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

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

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

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

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

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

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE

*Concerne les médicaments disponibles sans ordonnance :*

Non modifié

*Dénomination du médicament*

Non modifié

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*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**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

#### **Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

#### **Fabricant**

**A. NATTERMANN & CIE GMBH**  
NATTERMANNALLEE 1  
D 50829 KÖLN-BOCKLEMÜND  
ALLEMAGNE

ou

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**  
1-13, ALLEE DE LA NESTE  
Z.I. D'EN SIGNAL  
31770 COLOMIERS

#### **1. QU'EST-CE QUE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

*Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

*Indications thérapeutiques*

Non modifié

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?**

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

*Contre-indications*

Non modifié

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

*Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

*Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

*Sportifs*

Non modifié

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

Non modifié

*Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

*Interaction avec d'autres médicaments*

Non modifié

### **3. COMMENT PRENDRE TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?**

*Instructions pour un bon usage*

Non modifié

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

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

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

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

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

*Description des effets indésirables*

Non modifié

### **5. COMMENT CONSERVER TOPLEXIL 0,33 mg/ml SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à l'acésulfame potassique ?**

*Conditions de conservation et date de péremption*

Non modifié



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

Non modifié