ANSM - Mis à jour le : 10/10/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol..... 500 mg
Acide ascorbique..... 200 mg

Pour un comprimé effervescent.

Excipients à effet notoire : un comprimé contient 110 mg de benzoate de sodium (E211), 387 mg de sodium, 300 mg de sorbitol (E420), et dans l'arôme, 0,003 mg d'éthanol et 0,0099 mg d'alcool benzylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre chez l'adulte et l'enfant à partir de 27 kg (environ 8 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'enfant, il est **impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids** de l'enfant et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures**.**

Poids (âge approximatif)	**Dose maximale** par administration	**Intervalle** d'administration	**Dose journalière maximale**
Enfant 27 kg – 40 kg (environ 8 à 12 ans)	500 mg de paracétamol + 200 mg de vitamine C (1 comprimé)	6 heures minimum	2000 mg de paracétamol par jour soit 2 g + 800 mg de vitamine C par jour (4 comprimés)

Enfant 41 kg – 49 kg (environ 13 à 15 ans)	500 mg de paracétamol + 200 mg de vitamine C (1 comprimé)	4 heures minimum	3000 mg de paracétamol par jour soit 3 g + 1200 mg de vitamine C par jour soit 1,2 g (6 comprimés)
Adulte et enfant à partir de 50 kg (environ 15 ans)	500 mg à 1000 mg de paracétamol soit 500 mg à 1 g + 200 mg à 400 mg de vitamine C (1 à 2 comprimés)	4 heures minimum	3000 mg de paracétamol par jour soit 3 g + 1200 mg de vitamine C par jour soit 1,2 g (6 comprimés)

Pour les enfants, la dose totale en paracétamol ne doit pas excéder 80 mg/kg/j (voir rubrique 4.9).

Doses maximales recommandées : voir rubrique 4.4.

Attention : Prendre en compte l'ensemble des médicaments contenant du paracétamol et de l'acide ascorbique pour éviter un surdosage, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Uniquement sur avis médical et en l'absence de facteurs de risques concomitants, la posologie de paracétamol peut être augmentée jusqu'à 4000 mg (4 g) par jour, soit 8 comprimés par jour, chez les patients pesant au moins 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

Populations spéciales

La dose maximale quotidienne de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour ni excéder 3000 mg par jour (3 g/jour) dans les situations suivantes :

- Adultes de moins de 50 kg,
- En cas de réserves basses ou déficit en glutathion hépatique (ex : malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, anorexie, cachexie),
- Déshydratation.

Insuffisance hépatique (légère à modérée), alcoolisme chronique et syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique)

Il est recommandé de réduire la dose de paracétamol et d'augmenter l'intervalle minimum entre deux prises. La dose quotidienne de paracétamol ne doit pas dépasser 2000 mg/jour (2 g/jour).

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale et sauf avis médical, il est recommandé de réduire la dose journalière maximale de paracétamol et d'augmenter l'intervalle minimum entre 2 prises selon le tableau ci-dessous.

Adultes :

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration	Dose journalière maximale de paracétamol
10-50 mL/min	6 heures minimum	3000 mg/j (3 g/jour)
10 mL/min	8 heures minimum	2000 mg/j (2 g/jour)

Personnes âgées

L'expérience clinique indique que la posologie recommandée chez les adultes est généralement adéquate. Toutefois, il convient de tenir compte des facteurs de risques concomitants, dont certains surviennent plus souvent chez les sujets âgés, et qui nécessitent une adaptation de la posologie.

Mode d'administration

Voie orale.

Laisser dissoudre **complètement** le comprimé dans un verre d'eau.

Ne pas avaler ou mâcher les comprimés.

En raison de la présence de vitamine C, éviter la prise en fin de journée.

Durée de traitement

Une utilisation fréquente ou prolongée sans surveillance médicale est déconseillée.

Si les symptômes persistent au-delà de 5 jours en cas de douleur ou de 3 jours en cas de fièvre, si les symptômes s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, le traitement doit être réévalué.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Insuffisance hépatique sévère.

Lithiases rénales oxalo-calciques (calculs des voies urinaires) pour des doses supérieures à 1 g/jour.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol. La prise de plusieurs doses en une administration peut gravement endommager le foie ; le cas échéant, le patient doit immédiatement appeler un médecin.

Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

En cas d'hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.

Mises en garde spéciales

Pour éviter un risque de surdosage :

- vérifier l'absence de paracétamol ou l'acide ascorbique dans la composition des autres médicaments (médicaments obtenus avec ou sans prescription).
- respecter les doses maximales recommandées.

Doses maximales recommandées :

- *chez l'enfant de moins de 40 kg*, la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/jour (voir rubrique 4.9).
- *chez l'enfant de 41 kg à 50 kg*, la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par joue (voir rubrique 4.9).
- *chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg*, LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir rubrique 4.9)

Précautions d'emploi

En raison d'un effet légèrement stimulant dû à la présence de vitamine C, il est souhaitable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

Le paracétamol doit être administré avec précaution dans les situations suivantes (voir rubrique 4.2) :

- Adulte de poids inférieur à 50 kg
- Insuffisance hépatique légère à modérée
- Alcoolisme chronique et sevrage récent
- Insuffisance rénale
- Syndrome de Gilbert
- Traitement concomitant avec des médicaments affectant la fonction hépatique (ex : médicaments potentiellement hépatotoxiques ou médicaments inducteurs enzymatiques du cytochrome P450 tels que phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate, rifampicine)
- Déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique)
- Déshydratation
- En cas de réserves basses ou déficit en glutathion hépatique (ex : malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, anorexie, cachexie)
- Personnes âgées

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

En cas de prise au long cours, de fortes doses, ou d'utilisation incorrecte d'analgésiques chez des patients atteints de céphalées chroniques, des céphalées peuvent apparaître ou s'aggraver ; elles ne doivent pas être traitées par des doses plus élevées de ce médicament. Dans de tels cas, l'utilisation d'analgésiques doit être interrompue sur avis médical.

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition et autres sources de déficit en glutathion (par exemple, l'alcoolisme chronique), qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque.

La vitamine C doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer, prédisposés à la formation de lithiases urinaires ou rénales et chez les sujets déficients en Glucose-6 Phosphate Déshydrogénase.

Excipients à effet notoire :

Ce médicament contient 110 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé effervescent.

Ce médicament contient 387 mg de sodium par comprimé effervescent, équivalent à 19,35 % de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. La posologie quotidienne maximale de ce produit (6 comprimés) est équivalente à 116,4 % de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent a une teneur élevée en sodium. A prendre en compte chez les personnes suivant un régime hyposodé.

Ce médicament contient 300 mg de sorbitol (E420) par comprimé effervescent. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce

médicament.

Ce médicament contient 0,003 mg d'éthanol par comprimé effervescent. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique par comprimé effervescent. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. En raison d'un risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique), des précautions doivent être prises chez les femmes enceintes et allaitantes, et chez les sujets présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

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

Interactions avec le paracétamol :

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Antivitamines K**

Risque d'augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

+ **Flucloxacilline**

Des précautions doivent être prises lorsque le paracétamol est utilisé en même temps que la flucloxacilline, car une prise concomitante a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

Interactions avec les examens paracliniques

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase-peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.

Interactions avec la vitamine C :

A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosages de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose-oxydase).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Déférirprone**

Par extrapolation à partir de l'interaction avec la déféroxamine : avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV : anomalies de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aiguë (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).

+ **Déféroxamine**

Avec l'acide ascorbique à fortes doses et par voie IV : anomalie de la fonction cardiaque, voire insuffisance cardiaque aigüe (en général réversible à l'arrêt de la vitamine C).

En cas d'hémochromatose, ne donner de la vitamine C qu'après avoir commencé le traitement par la déféroxamine. Surveiller la fonction cardiaque en cas d'association.

Associations à prendre en compte

+ **Ciclosporine**

Risque de diminution des concentrations sanguines de la ciclosporine, notamment en cas d'association avec la vitamine E.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Lié au paracétamol

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l'absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants.

Lié à la vitamine C

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse de la vitamine C disponible chez l'animal.

En clinique, un recul important et des grossesses exposées en nombre suffisamment élevé, n'a pas révélé d'effet malformatif ou fœtotoxique de la vitamine C.

En conséquence, l'utilisation d'EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique. Il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

Allaitement

Après administration, le paracétamol est éliminé en petites quantités dans le lait maternel.

En l'absence de données sur le passage de la vitamine C dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant l'allaitement.

Fertilité

En raison du mécanisme d'action potentiel sur les cyclo-oxygénases et la synthèse de prostaglandines, le paracétamol pourrait altérer la fertilité chez la femme, par un effet sur l'ovulation réversible à l'arrêt du traitement.

Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude chez l'animal. La pertinence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.

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

EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par système-organe-classe. Leurs fréquences sont définies de la façon suivante :

- Très fréquent (≥ 1/10)
- Fréquent (≥ 1/100 à 1/10)
- Peu fréquent (≥ 1/1000 à 1/100)

- Rare (≥ 1/10 000 à 1/1000)
- Très rare (1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

LIES AU PARACETAMOL

Classe de système d'organes	**Rare (≥ 1/10 000 à 1/1 000)**	**Très rare (1/10 000)**	**Fréquence indéterminée**
Affections hématologiques et du système lymphatique		Thrombopénie, Leucopénie, Neutropénie	
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité 1		Réaction anaphylactique (dont hypotension)[1], Choc anaphylactique1, Angioedème (œdème de Quincke)[1]
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Bronchospasme (des cas de bronchospasme ont été identifiés avec le paracétamol, majoritairement chez des patients asthmatiques sensibles à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens).
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Acidose métabolique à trou anionique élevé[3]
Affections gastro-intestinales			Diarrhées, Douleurs abdominales
Affections hépatobiliaires			Augmentation des enzymes hépatiques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème1, Urticaire1, Rash cutané1, Purpura[2]	Réactions cutanées graves1	Erythème pigmenté fixe

1Leur survenue impose l'arrêt immédiat et définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

2La survenue de cet effet impose l'arrêt immédiat de ce médicament. Le médicament pourra être réintroduit uniquement sur avis médical.

3 Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique ont été observés chez des patients présentant des facteurs de risque et prenant du paracétamol (voir rubrique 4.4). Une acidose pyroglutamique peut survenir chez ces patients en raison des faibles taux de glutathion.

LIES A LA VITAMINE C

Classe de système d'organes	Rare (≥ 1/10 000 à 1/1 000)	Très rare (1/10 000)	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique			A doses supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD
Affections du système nerveux			Etourdissements
Affections gastro-intestinales			A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de : troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées, douleurs abdominales)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Urticaire, Rashs
Affections du rein et des voies urinaires			Chromaturie A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques)

LIES A EFFERALGAN VITAMINE C 500 mg/200 mg, comprimé effervescent

Classe de système d'organes	Rare (≥ 1/10 000 à 1/1 000)	Très rare (1/10 000)	Fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique			Agranulocytose
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité, Réaction anaphylactique, Angiœdème
Affections gastro-intestinales			Douleurs abdominales
Affections hépatobiliaires			Hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Dermatite, Prurit, Rash, Urticaire

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Le risque d'une intoxication grave (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle) peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique ou rénale, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique (voir rubrique 4.2), jeûne, amaigrissement récent, cholémie familiale (syndrome de Gilbert), ainsi que les patients recevant des médicaments inducteurs enzymatiques. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

Surdosage en paracétamol :

Symptômes

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, malaise, sudation, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage peut provoquer une cytolyse hépatique susceptible d'entraîner une insuffisance hépatocellulaire pouvant nécessiter une greffe hépatique, un saignement gastro intestinal, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Des cas de coagulation intravasculaire disséminée ont été observés dans un contexte de surdosage au paracétamol.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion. Les symptômes cliniques de l'atteinte hépatique sont généralement observés après 1 à 2 jours, et atteignent un maximum après 3 à 4 jours.

Le surdosage peut également entrainer une pancréatite aiguë, une hyperamylasémie, une insuffisance rénale aiguë et une pancytopénie.

Conduite d'urgence

- Arrêter le traitement.

- Transfert immédiat en milieu hospitalier, pour des soins médicaux d'urgence, malgré l'absence de symptômes précoces significatifs.
- Evacuation rapide du produit ingéré, par aspiration et lavage gastrique de préférence dans les 4 heures qui suivent l'ingestion.
- Prélèvement sanguin pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. La concentration plasmatique du paracétamol doit être mesurée au minimum 4 heures après l'ingestion (un dosage réalisé plus tôt n'est pas fiable)
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure. Bien que moins efficace, un effet protecteur de l'antidote peut être obtenu jusqu'à 48 heures post-ingestion. Dans ce cas l'antidote doit être administré plus longtemps.
- Traitement symptomatique.

- Des tests hépatiques doivent être effectués au début du traitement et répétés toutes les 24 heures. Dans la plupart des cas, les transaminases hépatiques reviennent à la normale en 1 à 2 semaines avec une restitution intégrale de la fonction hépatique. Cependant, dans les cas très graves, une transplantation hépatique peut être nécessaire.
- La prise d'autres mesures dépendra de la gravité, de la nature et de l'évolution des symptômes cliniques de l'intoxication au paracétamol et devra suivre les protocoles standards de soins intensifs.

Surdosage en vitamine C :

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, possibilité de : troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées, douleurs abdominales), troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et/ou uriques).

A doses supérieures à 2 g/jour en vitamine C, l'acide ascorbique peut interférer avec les tests biologiques suivants : dosages de la créatinine et du glucose sanguins et urinaires (contrôle du diabète par tigette à la glucose-oxydase).

A doses supérieures à 3 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES-ANILIDES.

Code ATC : **N02BE01.**

Le paracétamol a un mécanisme d'action central et périphérique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

LIEES AU PARACETAMOL

Absorption

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Biotransformation

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée

Elimination

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée est éliminée par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuroconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %).

Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée.

La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Variations physiopathologiques

Insuffisance rénale (voir rubrique 4.2) : l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

Insuffisance hépatique : le métabolisme du paracétamol est altéré chez les patients présentant une insuffisance hépatique chronique, comme le montrent l'augmentation des concentrations plasmatiques de paracétamol et une demi-vie d'élimination plus longue (voir rubrique 4.2).

Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée (voir rubrique 4.2).

LIEES A LA VITAMINE C

L'absorption digestive est bonne. En cas d'apport supérieur aux besoins, l'excès est éliminé par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Lié au paracétamol

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, sorbitol (E420), benzoate de sodium (E211), arôme citron (dont traces d'alcool benzylique et d'éthanol), saccharine sodique, povidone, docusate de sodium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8 comprimés en tube (Polypropylène), fermé par un bouchon (PE) contenant un déshydratant (tamis moléculaire), boîte de 1 tube.

8 comprimés en tube (Polypropylène), fermé par un bouchon (PE) contenant un déshydratant (tamis moléculaire), boîte de 2 tubes.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 363 731-8 ou 34009 363 731 8 1 : 8 comprimés en tube (Polypropylène)
- 363 732-4 ou 34009 363 732 4 2 : 16 comprimés en tubes (Polypropylène)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.