ANSM - Mis à jour le : 20/08/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EFFERALGAN PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol..... 3 g

Pour 100 ml de solution buvable.

Excipients à effet notoire : saccharose, et dans l'arôme, 6,9 mg/kg/jour de propylène glycol (E1520).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre chez l'enfant de 3 à 32 kg (environ de la naissance à 12 ans).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Utiliser la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible.

Population pédiatrique

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 prises.

Cette présentation est adaptée pour une administration en 4 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures.

Le système doseur est gradué en kg, avec mention des poids 3-4-6-8-10-12-14-16 kg. Les autres graduations correspondent aux poids intermédiaires 5-7-9-11-13-15 kg. Il permet d'administrer 15 mg/kg/prise. Cette dose peut être renouvelée **en cas de besoin au bout de 6 heures minimum, sans dépasser 4 prises par jour.**

La dose à administrer pour une prise est donc obtenue en remplissant le système doseur jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant (voir rubrique 6.6).

- de 3 kg à 16 kg : remplir le système doseur jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant ou jusqu'à celle s'en approchant le plus. La prise peut être renouvelée en cas de besoin au bout de 6 heures minimum.

  Par exemple, pour un enfant de 3 à 3,5 kg : remplir le système doseur jusqu'à la graduation 3 kg.

  Par exemple, pour un enfant au-delà de 3,5 jusqu'à 4 kg : remplir le système doseur jusqu'à la graduation 4 kg.

- de 16 kg à 32 kg : remplir une première fois le système doseur puis compléter en remplissant le système doseur une 2ème fois jusqu'à obtenir le poids de l'enfant. La prise peut être renouvelée en cas de besoin au bout de 6 heures minimum.

Par exemple, pour un enfant de 18 kg : remplir une première fois le système doseur jusqu'à la graduation 10 kg puis remplir une 2ème fois jusqu'à la graduation 8 kg.

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

Populations spéciales

La dose maximale quotidienne ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour dans les situations suivantes :

- 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 et d'augmenter l'intervalle minimum entre deux prises. La dose quotidienne de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour.

Insuffisance rénale

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

Clairance de la créatinine	Intervalle d'administration
10-50 ml/min	6 heures minimum
10 ml/min	8 heures minimum

La dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour.

Mode d'administration

Voie orale.

La solution peut être bue pure ou diluée dans une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

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 à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Insuffisance hépatique sévère.

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 dans la composition d'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).

Précautions d'emploi

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

- 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)

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.

Excipients à effet notoire :

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par prise, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 6,9 mg/kg/jour de propylène glycol (E1520). L'administration concomitante avec n'importe quel substrat pour l'alcool déshydrogénase comme l'éthanol peut induire des effets indésirables graves chez les nouveau-nés.

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

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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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. Si cela s’avère nécessaire d’un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse ; cependant, 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. Aux doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible 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

Le paracétamol 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 (? 1/1 000 à 1/100)
- Rare (? 1/10 000 à 1/1 000)
- Très rare (1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classe de système d’organes classe	**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.

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 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.

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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES ET ANTIPYRETIQUES-ANILIDES.

Code ATC : **N02BE01.**

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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.

Élimination

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).

5.3. Données de sécurité préclinique

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

Macrogol 6000, glycérol (E422), solution de saccharose, saccharine sodique, sorbate de potassium, acide citrique, arôme fraise (dont propylène glycol (E1520)), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après la première ouverture du flacon : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon 90 ml avec cuillère doseuse :

Flacon en polyéthylène téréphtalate brun de 90 ml muni d'un bouchon sécurité-enfant (child proof) en polyéthylène basse densité.

Système doseur (cuillère doseuse) en polystyrène gradué en kg de poids de l'enfant à 3 kg, 4 kg, 6 kg, 8 kg, 10 kg, 12 kg, 14 kg et 16 kg correspondant à une prise de 15 mg de paracétamol par kg de poids de l'enfant.

Un flacon de 90 ml permet d’administrer 180 doses de 15 mg (voir rubrique 4.2).

Flacon 90 ml avec seringue d’administration orale :

Flacon en polyéthylène téréphtalate brun de 90 mL muni d'un bouchon sécurité-enfant (child proof) en polyéthylène basse densité.

Système doseur (seringue d’administration orale), avec un corps en polyéthylène et un piston en polystyrène, gradué en kg de poids de l'enfant à 3 kg, 4 kg, 6 kg, 8 kg, 10 kg, 12 kg, 14 kg et 16 kg correspondant à une prise de 15 mg de paracétamol par kg de poids de l'enfant.

Un flacon de 90 ml permet d’administrer 180 doses de 15 mg (voir rubrique 4.2).

Flacon 150 ml avec cuillère doseuse :

Flacon en polyéthylène téréphtalate brun de 150 ml muni d'un bouchon sécurité-enfant (child proof) en polyéthylène basse densité.

Système doseur (cuillère doseuse) en polystyrène gradué en kg de poids de l'enfant à 3 kg, 4 kg, 6 kg, 8 kg, 10 kg, 12 kg, 14 kg et 16 kg correspondant à une prise de 15 mg de paracétamol par kg de poids de l'enfant.

Un flacon de 150 ml permet d’administrer 300 doses de 15 mg (voir rubrique 4.2).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Flacon 90 ml/150 ml avec cuillère doseuse :

- Vérifier l’état de la cuillère doseuse et la lisibilité des graduations avant chaque utilisation.
- Ne pas utiliser en cas de constat d’une altération de la matière constitutive ou de la forme (matière fissurée ou manquante) de la cuillère. Informer les patients d’aller consulter leur pharmacien en cas de doute.
- Ne pas utiliser la cuillère doseuse en cas d’allergie connue au polystyrène.
- La cuillère doseuse doit être propre lors de son utilisation.
- Nettoyer la cuillère doseuse avant chaque utilisation.
- Si la cuillère doseuse a été égarée, ne pas utiliser d’autres types de cuillères.
- Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité?enfant en appuyant.
- La dose à administrer pour une prise est obtenue en remplissant la cuillère doseuse (1) jusqu’à la graduation correspondant au poids de l’enfant (2), selon le schéma ci-dessous (voir rubrique 4.2) :

- Remplir la cuillère doseuse jusqu'au volume prescrit en alignant le niveau du médicament à la graduation.
- Délivrer la totalité du volume dosé.

ATTENTION : incliner progressivement la cuillère doseuse lors de l'administration afin d'adapter le débit à la déglutition du patient.

- Ne pas introduire trop profondément la cuillère doseuse dans la bouche du patient.
- Après chaque utilisation, refermer le flacon de la solution buvable.
- La cuillère doseuse doit être nettoyée manuellement, sans outil abrasif, à l'eau tiède (30°C max) savonneuse.
- Elle doit être parfaitement séchée avant une nouvelle utilisation.
- Ne pas mordre la cuillère doseuse.

Flacon 90 ml avec seringue d'administration orale :

- Vérifier que la seringue n'est pas endommagée et bien nettoyée.
- Ne pas utiliser la seringue si elle a été mal nettoyée ou détériorée.
- Ne pas utiliser la seringue en cas d'allergie connue au polyéthylène polystyrène.
- Pour ouvrir le flacon, il faut tourner le bouchon sécurité?enfant en appuyant.
- Plonger la seringue dans le flacon en ayant vérifié que le piston soit bien enfoncé.
- Un trait de butée est disposé sur le bas du piston et le haut du corps de la seringue, afin de bloquer les 2 éléments et éviter qu'ils ne se séparent lors de l'utilisation de la seringue. Les traits de butée ne servent pas à la mesure de la dose.
- La dose à administrer pour une prise est obtenue en tirant le piston (1) jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant (2), selon le schéma ci-dessous (voir rubrique 4.2) :
- Libérer le contenu de la seringue dans la bouche de l'enfant en appliquant une poussée lente et régulière sur le piston.
- Après chaque utilisation, refermer le flacon de la solution buvable.
- Séparer les deux parties de la seringue (corps et piston), les laver manuellement à l'eau jusqu'à disparition des résidus médicamenteux. La température de lavage ne doit pas excéder 50°C : ne pas laver au lave-vaisselle, ne pas faire bouillir.
- Sécher à l'air libre.
- Assembler le corps et le piston lorsqu'ils sont complètement secs.

Ranger immédiatement le système doseur dans sa boîte dans un endroit inaccessible aux enfants.

Ne jamais séparer le système doseur des autres éléments de conditionnement du médicament (flacon, boîte, notice)**.**

L'usage du système doseur est strictement réservé à l'administration d'EFFERALGAN PEDIATRIQUE 30 mg/ml, solution buvable.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Le système doseur doit être éliminé en même temps que le contenant du médicament.

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

UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 351 970 2 3 : 90 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate) + système doseur (cuillère doseuse en polystyrène).

- 34009 301 455 8 6 : 90 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate) + système doseur (seringue d'administration orale avec un corps en polyéthylène et un piston en polystyrène).

- 34009 377 843 8 2 : 150 ml en flacon (polyéthylène téréphtalate) + système doseur (cuillère doseuse en polystyrène).

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.