ANSM - Mis à jour le : 11/10/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NIQUITINMINIS MENTHE FRAICHE 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l?acésulfame potassique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nicotine.....4,000 mg
Sous forme de nicotine résinate ..... 20,000 mg

Pour un comprimé à sucer.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique, afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac.
Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans:

- les cas où un fumeur s'abstient temporairement de fumer,
- une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l?adulte à partir de 18 ans.

Posologie

Population pédiatrique

NIQUITINMINIS MENTHE FRAICHE 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l?acésulfame potassique ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 18 ans sans prescription médicale.
La sécurité et l?efficacité de NIQUITINMINIS MENTHE FRAICHE 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l?acésulfame potassique chez les enfants âgés de moins de 18 ans n?ont pas été établies.

Adultes et sujets âgés

Le comprimé à sucer dosé à 4 mg est indiqué chez les fumeurs fortement ou très fortement dépendants à la nicotine.

- Arrêt complet du tabac

Une prise en charge adaptée améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac.
Le traitement de la dépendance à la nicotine se fait habituellement en 3 étapes.

<table>
<tr><td>Etape 1
Semaines

1 à 6</td><td>Etape 2
Semaines

7 à 9</td><td>Etape 3
Semaines

10 à 12</td><td rowspan="3">Pour aider à la poursuite du sevrage après les 12 semaines: 1 à 2 comprimés à sucer par jour seulement en cas de tentations fortes.</td></tr>
<tr><td>Phase initiale de traitement</td><td>Suivi du traitement</td><td>Sevrage tabagique</td></tr>
<tr><td>1 comprimé à sucer toutes les 1 à 2 heures</td><td>1 comprimé à sucer toutes les 2 à 4 heures</td><td>1 comprimé à sucer toutes les 4 à 8 heures</td></tr>
</table>

Pendant les semaines 1 à 6, la posologie doit être au moins de 9 comprimés à sucer par jour.

Le nombre de comprimés à sucer ne doit en aucun cas dépasser 11 par jour.

- Abstinence temporaire du tabac

Sucer un comprimé chaque fois que l'envie de fumer apparaît.
Le nombre de comprimé dosé à 4 mg ne doit pas dépasser 11 comprimés par jour.
Une prise en charge adaptée améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac.
Il est recommandé de demander de l?aide et le conseil d?un professionnel de santé à chaque étape de la démarche d?arrêt du tabac.

- Réduction tabagique

Dans la mesure du possible, alterner les comprimés à la nicotine et les cigarettes.
Sucer un comprimé dès que l'envie de fumer apparaît afin de réduire au maximum la consommation de cigarettes et rester aussi longtemps que possible sans fumer.
Le nombre de comprimés à sucer par jour est variable et dépend des besoins du patient.
Néanmoins, il ne doit pas dépasser 11 par jour.
Si une réduction de la consommation de cigarettes n'a pas été obtenue après 6 semaines de traitement, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.
La réduction de la consommation du tabac doit conduire progressivement le patient à un arrêt complet du tabac. Cet arrêt doit être tenté le plus tôt possible dans les 6 mois suivant le début du traitement. Si au-delà de 9 mois après le début du traitement, la tentative d'arrêt complet du tabac a échoué, il est recommandé de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé.

Il est recommandé de ne pas utiliser les comprimés à sucer au-delà de 6 mois.

Mode d?administration

Le comprimé à sucer doit être placé dans la bouche où il va se dissoudre. Il doit régulièrement être déplacé d'un côté de la bouche à l'autre, jusqu'à dissolution complète (environ 10 minutes).

Le comprimé ne doit pas être mâché ou avalé, car la nicotine libérée progressivement doit être absorbée par la muqueuse buccale.

Il faut s'abstenir de boire ou de manger lorsque le comprimé est dans la bouche.

4.3. Contre-indications

Non-fumeur ou fumeur occasionnel.

Hypersensibilité à la nicotine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Pour garantir les meilleures chances de succès, l?utilisation de ce médicament doit s?accompagner d?un arrêt total de la consommation du tabac.

- En raison des effets pharmacologiques de la nicotine, certaines pathologies nécessitent un avis médical ainsi qu'une surveillance médicale :
  - hypertension artérielle sévère, angor, maladie cérébrovasculaire, artériopathie périphérique oblitérante, insuffisance cardiaque,
  - diabète, hyperthyroïdie ou phéochromocytome
  - insuffisance hépatique et/ou rénale sévère,
  - ulcère gastrique ou duodénal en évolution,
  - antécédents de convulsions.

En cas d'infarctus récent du myocarde, d'angor instable ou s'aggravant (y compris angor de Prinzmetal), d?arythmies cardiaques sévères, d'hypertension artérielle non contrôlée ou d'accident vasculaire cérébral récent, il convient de toujours recommander d'abord l'arrêt de la consommation de tabac sans aide pharmacologique mais avec un soutien psychologique chez ces patients qui sont considérés comme étant hémodynamiquement instables. En cas d'échec, l'utilisation de ce médicament peut être envisagée ; cependant, les données de sécurité clinique chez ces patients étant limitées, l'initiation du traitement ne devra se faire que sous surveillance médicale stricte. S?il y a une augmentation cliniquement significative des problèmes cardiovasculaires ou d?autres effets pouvant être attribués à la nicotine, la prise des comprimés à sucer doit être réduite ou arrêtée.

L?association de plusieurs formes de substituts nicotiniques ne doit pas être utilisée chez les sujets ayant une maladie cardiovasculaire sans une évaluation préalable de la balance bénéfice/risque par un professionnel de santé.

Diabète : La glycémie peut varier de façon plus importante à l?arrêt du tabac, avec ou sans traitement par des substituts nicotiniques. Par conséquent, chez les diabétiques, il est important de contrôler la glycémie plus régulièrement lors de l?utilisation de ce médicament.

Phéochromocytome et hyperthyroïdie non contrôlée : utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'hyperthyroïdie non contrôlée ou de phéochromocytome car la nicotine peut entrainer la libération de catécholamines.

Insuffisance rénale et hépatique : utiliser avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique et/ou rénales modérée à sévère car la clairance de la nicotine et de ses métabolites peut être diminuée, s?accompagnant d?une potentielle augmentation des effets indésirables.

Troubles gastro-intestinaux : l?ingestion de nicotine peut aggraver les symptômes des personnes atteintes d??sophagite, d?inflammation buccale ou pharyngée, de gastrite, d?ulcère gastrique ou gastroduodénal.

Convulsions : le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué avant utilisation de ce médicament chez les sujets prenant un traitement anticonvulsivant ou ayant des antécédents d?épilepsie, des cas de convulsions ayant été rapportés en association avec la nicotine.

La nicotine est une substance toxique.

Arrêt du tabagisme : les hydrocarbures aromatiques polycycliques présents dans la fumée de tabac induisent le métabolisme de médicaments catalysés par le cytochrome P1A2 (et sans doute le cytochrome P1A1). Lorsqu?un fumeur arrête de fumer, cela peut ralentir le métabolisme et induire une augmentation de ces produits dans le sang.

Excipients :

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

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

En effet, la dose thérapeutique destinée à l'adulte pourrait provoquer une intoxication grave voire mortelle chez l'enfant.

Un transfert de la dépendance à la nicotine peut se produire. Cependant, celle-ci reste marginale.

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

Associations à prendre en compte

Le tabac peut, par un processus d?induction enzymatique dû aux hydrocarbures aromatiques diminuer les concentrations sanguines de certains médicaments.

L?arrêt du tabac en lui-même peut donc nécessiter un ajustement de la posologie de certains médicaments. L?arrêt, a fortiori brutal du tabac, notamment à l?occasion de la prise de ce médicament, peut entraîner un surdosage de clozapine, méthadone, ropinirole et théophylline.

Pour les médicaments à marge thérapeutique étroite, l?arrêt du tabac devra s?accompagner, outre l?ajustement posologique d?une surveillance étroite, clinique, voire biologique, avec information du patient des risques de surdosage.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

1/ Les études expérimentales effectuées dans plusieurs espèces n'ont pas montré d'effet tératogène ou f?totoxique de la nicotine administrée à débit continu, et cela à doses maternotoxiques. Dans les mêmes conditions d'administration, une hypotrophie f?tale s'observe à doses encore plus élevées dans une seule espèce, la souris, mais pas chez le rat ou le lapin.

En clinique, des observations en nombre encore limité ne montrent pas de retentissement délétère, maternel ou f?tal, de la nicotine utilisée dans l'indication du sevrage tabagique.

2/ Le tabagisme chez la femme enceinte peut être à l'origine d'un retard de croissance intra-utérin, de mort f?tale in utero, d'une prématurité, d'une hypotrophie néonatale, qui semblent corrélés à l'importance de l'imprégnation tabagique ainsi qu'à la période de la grossesse, car ces

effets s'observent lorsque l'imprégnation tabagique se poursuit pendant le 3ème trimestre.

La nicotine apportée par les traitements de substitution n'est pas dépourvue d'effets délétères sur le f?tus, comme en témoigne le retentissement hémodynamique observé. On ne dispose cependant d'aucune étude épidémiologique précisant l'impact réel de la nicotine apportée par les traitements de substitution sur le f?tus ou le nouveau-né.

Par conséquent,

- chez la femme enceinte, il convient de toujours recommander un arrêt complet de la consommation de tabac, sans traitement de substitution à la nicotine;en cas d'échec face à une patiente fortement dépendante, le sevrage tabagique par ce médicament est possible après avis d?un professionnel de santé. En effet, le risque encouru pour le f?tus, en cas de poursuite du tabagisme durant la grossesse, est vraisemblablement supérieur à celui attendu lors d'un traitement de substitution nicotinique, puisque se surajoute avec le tabac l'exposition aux hydrocarbures polycycliques et à l'oxyde de carbone, et puisque l'exposition à la nicotine apportée par le traitement de substitution est inférieure ou n'est pas supérieure à celle liée à la consommation tabagique.

L'objectif est de parvenir à l'arrêt complet du tabac, voire des traitements de substitution, le plus précocement possible et avant le 3ème trimestre de la grossesse. La décision d?utiliser des substituts nicotiniques doit être prise le plus tôt possible au cours de la grossesse afin d?utiliser les substituts nicotiniques pendant seulement 2 à 3 mois. L'arrêt du tabac, avec ou sans traitement de substitution, ne doit pas s'envisager de façon isolée mais s'inscrire dans le cadre d'une prise en charge globale, prenant en compte le contexte psycho-social et les autres dépendances éventuellement associées. Il peut être souhaitable de faire appel à une consultation spécialisée dans le sevrage tabagique.

En cas d'échec partiel ou complet du sevrage, la poursuite du traitement par un substitut nicotinique après le 6ème mois de grossesse ne peut s'envisager qu'au cas par cas. Il convient de garder présent à l'esprit les effets propres de la nicotine, qui pourraient retentir sur le f?tus, notamment lorsqu'il est proche du terme.

Des produits à prendre de façon intermittente peuvent être préférables, car ils procurent généralement une dose quotidienne de nicotine inférieure à celle fournie avec des patches. Cependant, si la patiente souffre de nausées pendant la grossesse, il est préférable d?utiliser des patches.

Allaitement

La nicotine passe dans le lait maternel dans des quantités pouvant affecter l?enfant même à des doses thérapeutiques.

Les produits de substitution nicotinique comme NIQUITINMINIS, de même que le tabagisme, doivent donc être évités durant l?allaitement. Cependant, lorsque le sevrage tabagique sans traitement de substitution a échoué, l?utilisation des comprimés à sucer NIQUITINMINIS, par une femme allaitante fumeuse peuvent être recommandés par un professionnel de santé pour assister une tentative d?arrêt.

En cas de dépendance tabagique sévère, le recours à l'allaitement artificiel doit être envisagé chaque fois que possible et si recommandé par un professionnel de santé.

En cas d'utilisation de ce médicament, prendre le comprimé juste après la tétée et ne pas en prendre pendant les deux heures qui précèdent la tétée suivante. L?utilisation de doses de substitut nicotinique à prendre de façon intermittente peut minimiser la quantité de nicotine présente dans le lait maternel, par rapport aux patches, car l?intervalle de temps entre la prise du substitut et l?allaitement peut être allongé autant que possible.

En raison du passage dans le lait des dérivés terpéniques (arôme menthe poivrée, arôme menthol) contenus dans ce médicament et de la toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson, un autre arôme devrait être envisagé.

Fertilité

Chez les femmes, le tabagisme retarde les délais de conception, diminue les taux de réussite de fécondation in-vitro, et augmente significativement le risque d?infertilité.

Chez les hommes, le tabagisme réduit la production de spermatozoïdes, augmente le stress oxydatif, et l?altération de l?ADN. Les spermatozoïdes des fumeurs ont des capacités de fécondation réduite.

La contribution spécifique de la nicotine sur ces effets chez l?être humain n?est pas connue.

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

NIQUITINMINIS MENTHE FRAICHE 4 mg SANS SUCRE, comprimé à sucer édulcoré à l?acésulfame potassique n?a aucun effet sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les comprimés à sucer de nicotine peuvent entraîner des effets indésirables similaires à ceux observés avec la nicotine administrée par d'autres modes.

La plupart des effets indésirables rapportés apparaissent dans les 3 ou 4 premières semaines après le début du traitement. En début de traitement une irritation de la bouche ou de la gorge est souvent ressentie. Ces effets sont principalement dus aux effets pharmacologiques systémiques et locaux de la nicotine et sont dose-dépendants. La plupart des effets indésirables détaillés ci-dessous sont liés aux effets pharmacologiques de la nicotine, qui sont dose-dépendants et sont communs à ceux observés avec toutes les formes orales de substituts nicotiniques.

Ces effets indésirables ont été identifiés dans une étude clinique randomisée, à double aveugle, versus placebo chez 1818 patients. Les effets indésirables rapportés dans cette étude ont été considérés comme significatifs lorsque leur incidence dans le bras nicotine 2 mg ou 4 mg était supérieure à celle du bras placebo correspondant. La fréquence a été calculée à partir des données de sécurité de l?étude.

Résumé tabulé des effets indésirables

Dans le tableau ci-dessous, les effets indésirables identifiés durant les essais cliniques et après la commercialisation avec la nicotine forme orale sont répertoriés par classe de systèmes d?organes et par fréquence (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) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)).

Classe de systèmes d?organes	Effets indésirables
Affections cardiaques	
Fréquent	Palpitations
Rare	Fibrillation auriculaire réversible
Fréquence indéterminée	Tachycardie
Affections gastro-intestinales	
Très fréquent	Nausée
Fréquent	Inconfort digestif, dyspepsie*, douleur abdominale haute, diarrhée, bouche sèche, constipation, stomatite, flatulence, inconfort oral, sensation de brûlure dans la bouche

Fréquence indéterminée	dysphagie, éructation, hypersécrétion salivaire*, stomatite ulcérative, vomissement.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquence indéterminée	asthénie**, fatigue**, malaise**, syndrome grippal**
Infections et infestations	
Fréquent	Pharyngite
Affections du système immunitaire	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité, réaction anaphylactique
Affections du système nerveux	
Fréquent	Etourdissement**, céphalée**
Fréquence indéterminée	Tremblement, dysgueusie, paresthésie de la bouche,
Affections psychiatriques	
Fréquent	Insomnie**
Fréquence indéterminée	Nervosité, rêves anormaux
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Fréquent	Rhinite, toux**, douleur pharyngo-laryngée, hoquet
Fréquence indéterminée	Dyspnée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Fréquence indéterminée	Angioedème, urticaire, rash, prurit, érythème, hyperhidrose

*Les personnes qui ont tendance à avoir des indigestions peuvent souffrir d?indigestions mineures et de brûlures d?estomac dans le cas où les gommes à mâcher dosées à 4 mg sont utilisées. En général, mâcher la gomme plus doucement ou utiliser une gomme dosée à 2 mg (plus fréquemment si nécessaire) résout ce problème.

**Ces effets indésirables peuvent être liés au sevrage tabagique qui suit l?arrêt du tabac.

Une augmentation de l'apparition d'aphtes buccaux peut survenir après l'arrêt du tabac. La relation de causalité n'est pas clairement établie.

En raison de la présence de mannitol, risque de troubles digestifs et de diarrhées.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage en nicotine peut apparaître si le patient traité avait au préalable de très faibles apports nicotiniques ou s'il utilise de façon concomitante d'autres traitements pour le sevrage tabagique à base de nicotine.

Les symptômes de surdosage sont ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine incluant nausées, hyper salivation, douleurs abdominales, diarrhées, sueurs, céphalées, étourdissement, diminution de l'acuité auditive et faiblesse générale, pâleur, sueurs froides, vomissements, vision trouble, tremblements et confusion mentale. A doses élevées, peuvent apparaître une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

Les doses de nicotine tolérées par les sujets fumeurs lors du traitement peuvent entraîner une intoxication aiguë pouvant être fatale chez les jeunes enfants.

Conduite à tenir en cas de surdosage:

En cas de surdosage (trop de comprimés ingérés), le patient doit immédiatement consulter un médecin. L'administration de nicotine doit être interrompue immédiatement et un traitement symptomatique sera instauré. Ventilation assistée et oxygénothérapie seront entreprises si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine, code ATC : N07BA01.

Effets pharmacodynamiques

L'arrêt brutal de la consommation de tabac après un usage journalier et prolongé entraîne un syndrome de sevrage comprenant au moins quatre des symptômes suivants: dysphorie ou humeur dépressive, insomnie, irritabilité, sentiments de frustration ou de colère, anxiété, difficulté de concentration, agitation ou impatience, ralentissement du rythme cardiaque, augmentation de l'appétit, augmentation du poids. La sensation du besoin impérieux de nicotine est considérée comme un symptôme clinique à part entière du syndrome de sevrage.

Efficacité et sécurité clinique

Les études cliniques ont montré que les produits de substitution nicotinique peuvent aider les fumeurs à s'abstenir de fumer ou à réduire leur consommation de tabac en diminuant les symptômes de sevrage.

Les effets néfastes de la poursuite de l'intoxication tabagique chez les patients coronariens et/ou des patients ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébrale ont été clairement démontrés. Des études réalisées chez ces patients ont montré l'absence d'effet délétère des substituts nicotiniques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La dissolution complète des comprimés à sucer dans la cavité buccale est généralement atteinte en 10 minutes.

Toute la nicotine contenue dans les comprimés à sucer devient disponible pour une absorption buccale ou une ingestion (après déglutition).

Une concentration plasmatique maximale d?environ 9,1 ng/ml est atteinte après une seule prise d?un comprimé à sucer à 4 mg.

Si le mode d'administration des comprimés à sucer décrit ci-dessus n'est pas respecté (c'est-à-dire si les comprimés à sucer sont mastiqués, maintenus dans la bouche et déglutis ou bien si ils sont mastiqués et immédiatement déglutis), l'absorption est moins rapide et moins élevée, mais

une quantité substantielle de nicotine (80 à 93 %) est encore absorbée.

Distribution

Le volume de distribution après administration I.V. de nicotine est de 2 - 3l/kg et la demi-vie est approximativement de 2 heures.

La fixation aux protéines plasmatiques est inférieure à 5 %. Par conséquent, la modification de la fixation de la nicotine aux protéines plasmatiques par interaction médicamenteuse ou par altération des protéines plasmatiques, n'a à priori pas de retentissement sur les paramètres cinétiques de la nicotine.

Biotransformation

Le métabolisme est principalement hépatique.

Plus de 20 métabolites de la nicotine ont été identifiés, ils sont tous considérés comme moins actifs que la nicotine. Le principal métabolite plasmatique de la nicotine, la cotinine, a une demi-vie de 15 à 20 heures et sa concentration atteint des taux 10 fois supérieures à ceux de la nicotine.

La nicotine est également métabolisée au niveau des reins et des poumons.

Élimination

La clairance plasmatique moyenne est d'environ 70 litres par heure.

Les principaux métabolites excrétés dans les urines sont la cotinine (15 % de la dose) et la trans-3-hydroxycotinine (45 % de la dose). Environ 10 % de la nicotine sont excrétés sous forme inchangée dans les urines. Ce taux peut augmenter jusqu'à 30 % en cas de filtration glomérulaire importante ou d'acidification des urines (pH<5).

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données pré-cliniques concernant la sécurité des comprimés à sucer de nicotine.

La toxicité de la nicotine, composant du tabac, est cependant bien documentée. Les symptômes caractéristiques d'une intoxication aiguë sont: pouls faible et irrégulier, gênes respiratoires et convulsions.

Il n'a pas été démontré d'effet génotoxique ou mutagène de la nicotine.

L'effet cancérigène lié au tabagisme est, lui, bien établi et est principalement dû aux produits formés lors de la pyrolyse du tabac. Aucun de ces produits n'apparaît lors de l'administration des comprimés à sucer de nicotine.

Des études chez le rat ont montré que la nicotine peut diminuer le poids des testicules, causant une diminution réversible du nombre de cellules de Sertoli et par conséquent un trouble de la spermatogénèse entrainant différents changements au niveau de l?épididyme et du canal déférent. Cependant, de tels effets n?ont pas été rapportés comme apparaissant chez l?Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol, alginate de sodium, calcium polycarbophile, carbonate de sodium anhydre, gomme xanthane, stéarate de magnésium, acésulfame potassique, bicarbonate de potassium, arôme « Takasago saveur masquante », arôme menthe poivrée, arôme menthol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans l?emballage extérieur d?origine, à l?abri de l?humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (polypropylène) de 30 comprimés. Boîte de 1 ou 3 tubes.
Tube (polypropylène) de 20 comprimés. Boîte de 1,3 ou 5 tubes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE
20 RUE ANDRE GIDE
92320 CHATILLON

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

- 34009 386 725 4 1 : 20 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 386 726 0 2 : 30 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 386 727 7 2 : 60 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 386 728 3 0 : 90 comprimés en tube (polypropylène).
- 34009 302 152 0 3 : 100 comprimés en tube (polypropylène)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.