ANSM - Mis à jour le : 07/01/2025

Dénomination du médicament

TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale
Estriol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale ?
3. Comment utiliser TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : HORMONES SEXUELLES ET MODULATEURS DU SYSTEME GENITAL – ESTROGENES NATURELS ET HEMISYNTHETIQUES NON ASSOCIES - code ATC : G03CA04.

TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale appartient à la famille des œstrogènes (hormones sexuelles) par voie locale. Il fait partie d'un groupe de médicament appelé traitement hormonal substitutif (THS).

Ce médicament est préconisé dans les affections de la vulve et du vagin liées à la ménopause. Il est utilisé pour soulager les symptômes de la ménopause au niveau vaginal tels que la

sécheresse vaginale ou l'irritation vaginale. On parle « d'atrophie vaginale ». Elle est causée par une baisse du taux d'œstrogènes arrivant naturellement après la ménopause.

TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale agit en remplaçant les œstrogènes qui sont normalement produits par les ovaires de la femme. TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale s'insère dans le vagin, pour que l'hormone soit libérée là où elle est nécessaire. Ceci peut soulager l'inconfort vaginal.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale ?

L'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (THS) entraîne des risques qui doivent être considérés avant de décider de commencer ou de poursuivre ce type de traitement.
L'expérience dans les traitements des femmes en ménopause précoce (due à une insuffisance ovarienne ou une chirurgie) est limitée. Si vous êtes en ménopause précoce, les risques d'utiliser des traitements hormonaux substitutifs peuvent être différents. Adressez-vous à votre médecin.

Antécédents médicaux, surveillance et contrôle réguliers

Avant de commencer (ou de recommencer) un traitement hormonal substitutif, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et ceux de votre famille. Votre médecin peut décider de procéder à un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen gynécologique, le cas échéant.

Une fois que vous avez commencé le traitement par TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale, vous devrez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques de continuer le traitement par TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale. TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale ne doit être poursuivi que tant que le bénéfice dépasse le risque.

Faites régulièrement une mammographie en suivant les recommandations de votre médecin.

N'utilisez jamais TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à l'estriol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez un cancer sensible aux œstrogènes tel qu'un cancer de la paroi de l'utérus (endomètre), ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un.
- Si vous avez un saignement vaginal d'origine inconnue.
- Si vous avez ou avez eu un caillot de sang dans une veine (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire).
- Si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un.
- Si vous avez un épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) non traité.

- Si vous avez un trouble de la coagulation du sang (tel un déficit en protéine C, en protéine S, ou en antithrombine).

- Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots de sang dans des artères, comme une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébrale (AVC) ou une angine de poitrine.

- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie et si vos analyses de la fonction hépatique ne sont pas dans les normes.

- Si vous avez un rare problème de sang appelé « porphyrie » qui est transmis dans les familles (hérédité).

Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale n'est pas contre-indiquée (voir paragraphe « Avertissements et précautions »).

Si l'une des conditions ci-dessus apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale.

Ce médicament est généralement déconseillé, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des produits spermicides (utilisés pour détruire les spermatozoïdes) en raison du risque d'inactivation.

Si vous ressentez une gêne ou une douleur aux seins qui se prolonge, ou une production excessive de glaire cervicale (sécrétion produite par le col de l'utérus), adressez-vous à votre médecin qui adaptera votre traitement.

En cas de cures répétées ou prolongées, vous devez vous soumettre régulièrement à une surveillance médicale comme pour tout traitement par les œstrogènes.

Surveillance étroite

Avant de commencer le traitement, informez votre médecin si vous avez eu l'une des affections suivantes car elles peuvent récidiver ou s'aggraver pendant le traitement par TROPHICREME 0,1POUR CENT, crème vaginale. Dans ce cas, vous devrez voir votre médecin plus souvent pour des examens médicaux :

- fibromes dans l'utérus

- prolifération de la muqueuse utérine en dehors de votre utérus (endométriose) ou des antécédents de développement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)

- risque accru de développer des caillots sanguins

- risque accru de contracter un cancer sensible aux œstrogènes

- augmentation de la pression artérielle
- atteinte du foie, par exemple une tumeur bénigne du foie
- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères
- maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- épilepsie
- asthme
- maladie du tympan et de l'audition (« otosclérose » ou « otospongiose »)
- taux très élevé de graisses dans le sang (triglycérides)
- rétention d'eau due à des problèmes cardiaques ou rénaux

Interruption immédiate du traitement dans certains cas

Arrêtez d'utiliser TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale, et consultez votre médecin immédiatement :

- en cas de découverte d'une contre-indication (voir paragraphe« N'utilisez jamais TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale dans les cas suivants »),
- et dans les situations suivantes :
  - jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Ceci peut être un signe de maladie du foie
  - forte augmentation de la pression artérielle
  - survenue de maux de tête de type migraine
  - si vous tombez enceinte et/ou découvrez une grossesse
  - si vous remarquez des signes de caillot sanguin tels que :
    - gonflement douloureux et rougeur des jambes
    - douleur soudaine dans la poitrine
    - difficultés à respirer

Remarque : **TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale n'est pas un contraceptif. S'il s'est écoulé moins d'un an depuis vos dernières règles, ou si vous avez moins de 50 ans, vous pouvez avoir besoin d'une contraception complémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.**

Traitement Hormonal Substitutif (THS) et Cancer

Les risques ci-après s'appliquent aux médicaments de **traitement hormonal substitutif** (THS) qui circulent dans le sang. Toutefois, TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale est destiné au traitement local au niveau du vagin et son absorption dans le sang est très faible. Il est peu probable que les conditions indiquées ci-dessous s'aggravent ou récidivent lors du traitement par TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale, mais il convient de consulter un médecin si vous êtes concernée.

Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre).

La prise de comprimés d'un traitement hormonal substitutif, passant dans le sang et uniquement à base d'œstrogènes, pendant une longue période, peut augmenter le risque de développer un cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre) ou un épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre).

Il est possible qu'il y ait un risque similaire lorsque TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale est utilisé dans le cadre de traitements répétés ou à long terme (plus d'un an). Par conséquent, si le traitement est répété, il doit être évalué au moins une fois par an par votre médecin.

Si l'apparition de saignements ou de légères pertes de sang (« spotting ») se manifeste après un certain temps sous traitement, vous devez consulter votre médecin afin d'évaluer l'endomètre et les raisons cliniques. C'est peut-être un signe d'épaississement de votre endomètre.

Autres risques

Les risques suivants s'appliquent aux médicaments de traitement hormonal substitutif, qui circulent dans le sang. TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale est destiné au traitement local au niveau du vagin et son absorption dans le sang est très faible. Cependant, ils doivent être pris en compte en cas d'utilisation à long terme ou répétée de TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale.

Cancer du sein

Les données disponibles suggèrent que l'utilisation de TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale n'augmente pas le risque de cancer du sein chez les femmes n'ayant pas été atteintes d'un cancer du sein par le passé. Il n'a pas été établi si TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale peut être utilisé en toute sécurité chez les femmes ayant été atteintes d'un cancer du sein par le passé.

Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :

- capitons au niveau de la peau
- modifications au niveau du mamelon
- boules éventuelles que vous pouvez voir ou sentir

Par ailleurs, il vous est conseillé de prendre part aux programmes de mammographie de dépistage qui pourront vous être proposés.

Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation d'un traitement hormonal substitutif, par œstrogènes seuls a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de traitement hormonal substitutif (THS), un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez 2 femmes sur 2000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un traitement hormonal substitutif (THS) pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

Effet du traitement hormonal substitutif (THS) sur le cœur et la circulation

Développement de caillots sanguins veineux (thromboembolie veineuse)

Le risque de caillots sanguins veineux est 1,3 à 3 fois plus élevé chez les femmes prenant un traitement hormonal substitutif (THS) que chez les femmes n'en prenant pas, surtout pendant la première année de prise.

Ces caillots de sang peuvent être graves, et si l'un d'eux migre vers les poumons, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un malaise, voire parfois le décès. Vous avez plus de risque d'avoir un caillot sanguin lorsque vous vieillissez, et si l'une des situations suivantes s'applique à vous.

Signalez à votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie, blessure ou maladie grave (voir également rubrique 3, paragraphe « Si vous devez subir une opération chirurgicale »),
- vous êtes en surpoids sévère (IMC > 30 kg/m2),
- vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins,
- un de vos parents proches a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe,
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED),
- vous avez un cancer.

Pour les signes de caillot sanguin, voir paragraphe « Interruption immédiate du traitement dans certains cas ».

Comparaison

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de traitement hormonal substitutif (THS), un caillot sanguin veineux survient en moyenne chez 4 à 7 femmes sur 1000 après une période de 5 ans.

Chez les femmes de la cinquantaine qui n'ont plus leur utérus et qui ont pris un traitement hormonal substitutif (THS) contenant uniquement un œstrogène pendant plus de 5 ans, il y aura 5 à 8 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 1 cas supplémentaire).

Maladie du cœur

Pour les femmes qui prennent un traitement œstrogénique seul, il n'y a pas d'augmentation de risque de développer une maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral

Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral (AVC) est environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de traitement hormonal substitutif (THS) par rapport aux non-utilisatrices.

Le nombre de cas supplémentaires d'AVC liés à l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (THS) augmente avec l'âge.

Comparaison

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de traitement hormonal substitutif (THS), un AVC est attendu en moyenne chez 8 femmes sur 1000 sur une période de 5 ans.

Pour les femmes de la cinquantaine prenant un traitement hormonal substitutif (THS), il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

Autres pathologies

Le traitement hormonal substitutif (THS) ne prévient pas la perte de mémoire. Le risque de perte de mémoire pourrait être toutefois plus élevé chez les femmes qui commencent à utiliser un traitement hormonal substitutif (THS) après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale

TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale est administré par voie vaginale, il est donc peu probable qu'il interagisse avec un autre médicament circulant dans le sang. Cependant, les interactions avec d'autres traitements vaginaux appliqués localement peuvent exister.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas utiliser TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale si vous prenez un produit spermicide (utilisé pour détruire les spermatozoïdes), car il risquerait d'être inefficace.

En revanche, TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale ne modifie pas les caractéristiques physiques et mécaniques des préservatifs.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est prescrit uniquement aux femmes ménopausées, il n'est donc pas indiqué pendant la grossesse, ni pendant l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, interrompez le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale contient de l'acide sorbique

Ce médicament contient de l'acide sorbique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale ?

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible suffisante pour traiter vos symptômes pendant une période aussi courte que nécessaire.

Pendant la première semaine de traitement, 1 fois par jour :

- 1 application de 1 g de crème (jusqu'à la marque « 1 g »), à introduire profondément dans le vagin à l'aide de l'applicateur doseur,
- 1 application en couche mince de cette crème sur la vulve.

Puis, jusqu'à régression des symptômes (en moyenne au bout de 3 semaines) : 1 fois tous les 2 jours dans le vagin et sur la vulve.

La dose/durée de traitement doivent être adaptées en fonction de l'amélioration obtenue. Des cures d'entretien peuvent être nécessaires.

Mode d'administration

Voie vaginale.

Ce médicament s'administre par voie vaginale, en application à l'aide d'un applicateur doseur strictement réservé à l'administration de TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale.

- **Nettoyage de l'applicateur doseur avant la 1ère utilisation :**
  - Retirez complètement le piston rose de la canule.
  - Lavez soigneusement les deux éléments à l'eau savonneuse. N'utilisez pas de détergents.
  - Rincez abondamment les 2 éléments à l'eau chaude jusqu'à nettoyage complet.
  - Après séchage, replacez le piston à l'intérieur de la canule.
- **Pour une bonne application, veuillez suivre les indications suivantes :**

1. Fixez l’applicateur doseur sur le tube en le vissant à fond (schéma 1).

2. Maintenez l’ensemble verticalement (tube en bas). Appuyez doucement sur le tube jusqu’à remplissage de l’applicateur doseur au niveau de la marque « 1 g », le piston rose se déplacera automatiquement jusqu’à la butée (schéma 2). L’applicateur doseur contient alors la quantité de crème nécessaire (1 g).

3. Une fois rempli, dévissez l’applicateur doseur. Glissez-le dans le vagin en prenant une position accroupie (schéma 3), pour faciliter une introduction aussi profonde que possible. Appuyez doucement sur le piston rose pour que la crème se dépose uniformément puis retirez l’applicateur doseur.

- Après l'application :
  - Retirez complètement le piston rose de la canule.
  - Lavez soigneusement les deux éléments à l'eau savonneuse. N’utilisez pas de détergents.
  - Rincez abondamment les 2 éléments à l'eau chaude jusqu'à nettoyage complet.
  - Après séchage, replacez le piston à l'intérieur de la canule.
  - Rangez ensuite le tube bien fermé avec son bouchon et l'applicateur doseur dans la boîte.

Si vous avez utilisé plus de TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale que vous n’auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d’utiliser TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale

En cas d’oubli d’une dose, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre chirurgien que vous utilisez TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale. Vous devrez peut-être arrêter d’utiliser TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale environ 4 à 6 semaines avant l’intervention afin de réduire le risque de survenue d’un caillot sanguin (voir rubrique 2, paragraphe « Développement de caillots sanguins veineux (thromboembolie veineuse) »). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à utiliser TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Les affections suivantes ont été signalées plus souvent chez les femmes utilisant des médicaments de traitement hormonal-substitutif (THS) qui circulent dans le sang que chez les femmes n’utilisant pas de traitement hormonal substitutif (THS). Ces risques s’appliquent moins en cas de traitements administrés par voie vaginale tels que TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale :

- cancer des ovaires
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- accident vasculaire cérébral
- probable perte de mémoire lorsque le traitement hormonal substitutif (THS) est commencé après l’âge de 65 ans

Pour plus d’informations sur ces effets indésirables, voir rubrique 2.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde :

- localement : irritation ou des démangeaisons surtout en début de traitement
- gêne ou douleur aux seins, surtout en début de traitement
- symptômes ressemblant à une grippe (symptômes pseudo-grippaux)
- risque d'allergie (par exemple dermatite de contact) en raison de la présence d'acide sorbique

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d’autres traitements hormonaux substitutifs (THS) :

- affections biliaires
- divers troubles cutanés :

- décoloration de la peau, notamment du visage ou du cou, connue sous le nom de ?tâches de grossesse? (chloasma)
- nodules cutanés rougeâtres douloureux (érythème noueux)
- éruption avec des lésions rouges en forme de cibles ou des douleurs (érythème polymorphe),

- baisse de la mémoire ou des capacités mentales (démence possible)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées y compris l'applicateur doseur ainsi que le flacon pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale

La substance active est :

Estriol..... 0,10 g

Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont : vaseline, cire émulsionnable non ionique au cétamacrogol 1000, paraffine liquide, glycine, solution concentrée d'hydroxyde de sodium, acide sorbique, eau purifiée.

Qu'est-ce que TROPHICREME 0,1 POUR CENT, crème vaginale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème vaginale, boîte de 1 tube de 30 g avec applicateur doseur composé d'une canule et d'un piston.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

H.A.C. PHARMA
43 AVENUE DE LA CÔTE DE NACRE
14000 CAEN

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

H.A.C. PHARMA
PERICENTRE 2
43 AVENUE DE LA CÔTE DE NACRE
14000 CAEN

Fabricant

SOFARIMEX
INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA SA
AVENIDA DAS INDUSTRIAS
ALTO DE COLARIDE
AGUALVA
2735-213 CACEM
PORTUGAL

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponible sur le site internet de l’ANSM (France).