ANSM - Mis à jour le : 04/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANDROGEL 16,2 mg/g, gel transdermique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme de gel contient 16,2 mg de testostérone. Une action sur la pompe délivre 1,25 g de gel contenant 20,25 mg de testostérone.

Excipient à effet notoire : ce médicament contient 0,9 g d'alcool (éthanol) dans chaque dose de 1,25 g de gel.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel transdermique.

Gel transparent ou légèrement opalescent, incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement substitutif d'un hypogonadisme masculin quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement (voir 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte et sujet âgé

La posologie recommandée est de deux pressions sur la pompe (soit 40,5 mg de testostérone) appliquées une fois par jour, environ à la même heure, de préférence le matin. La dose quotidienne sera adaptée par le médecin en fonction de la réponse clinique ou biologique de chaque patient, sans dépasser quatre pressions sur la pompe, soit 81 mg de testostérone par jour. L'ajustement de la posologie devra être effectué par paliers d'une pression sur la pompe.

La dose doit être déterminée sur la base des concentrations sanguines matinales en testostérone avant l'administration. L'état d'équilibre des concentrations sanguines de testostérone est atteint environ à partir du 2e jour du traitement par ce médicament. L'adaptation de la posologie se fait en fonction de la testostéronémie, mesurée le matin avant l'application du produit, une fois l'état d'équilibre atteint. Les concentrations sanguines en testostérone doivent être évaluées périodiquement pour s'assurer que la dose reçue par le patient est adéquate. La posologie peut être diminuée si la testostéronémie dépasse le niveau souhaité. Si la concentration est faible, la posologie peut être augmentée par étapes sans dépasser 81 mg de testostérone (quatre pressions sur la pompe).

Le traitement doit être arrêté si la testostéronémie dépasse constamment la plage normale à la dose quotidienne la plus faible de 20,25 mg (1,25 g de gel, soit une pression sur la pompe) ou si une testostéronémie normale n'est pas obtenue avec la dose la plus élevée de 81 mg (5 g de gel, soit quatre pressions sur la pompe).

Patients souffrant d'une insuffisance rénale ou hépatique sévère

Veuillez consulter la rubrique 4.4 Mises en garde particulières et précautions d'emploi.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les garçons de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Aucune donnée n'est disponible.

Utilisation chez la femme

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme.

Mode d'administration

Utilisation transdermique.

Les patients doivent être informés que les autres personnes (y compris les enfants et les adultes) ne doivent pas entrer en contact avec la zone du corps où le gel de testostérone a été appliqué (voir rubrique 4.4).

Le gel doit être appliqué par le patient lui-même, sur une peau propre, sèche et saine, sur les épaules, et les bras.

Le gel doit être étalé simplement en couche mince sur la peau. Il n'est pas nécessaire de frotter la peau. Laisser sécher le gel au moins 3 à 5 minutes avant de s'habiller.

- Se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon après avoir appliqué le gel,

- Lorsque le gel est sec, couvrir le(s) site(s) d'application avec un vêtement propre (par exemple un t-shirt).

Après avoir appliqué ce médicament, le patient doit attendre au moins 1 heure avant de prendre une douche ou un bain.

Ne pas appliquer le gel sur les organes génitaux, la quantité importante d'alcool dans le gel pouvant entraîner une irritation locale.

Avant d'obtenir une première dose complète, il est nécessaire d'amorcer la pompe du réservoir. Pour ce faire, le réservoir étant en position verticale, appuyez lentement et complètement sur le piston à trois reprises. Éliminez le gel issu des trois premières pressions en toute sécurité. L'amorçage de la pompe est uniquement nécessaire avant la première dose.

Après l'amorçage, appuyer complètement sur le piston pour délivrer 1,25 g de ce médicament dans la paume de la main et appliquer le gel sur les épaules et les bras.

Contact peau à peau

Avant tout contact physique étroit avec une autre personne (adulte ou enfant), laver le site d'application avec de l'eau et du savon une fois le délai recommandé (au moins 1 heure) écoulé et recouvrir à nouveau de vêtements propres.

Pour plus d'informations concernant le lavage après application, voir rubrique 4.4 (sous-section Transfert peau à peau).

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Cancer de la prostate ou carcinome mammaire, suspecté ou confirmé.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament ne doit être utilisé que si un hypogonadisme (hypo- ou hypergonadotrophique) a été démontré et si les autres étiologies, pouvant être à l'origine de la symptomatologie, ont été exclues avant de démarrer le traitement. Le déficit en testostérone doit être clairement démontré par des signes cliniques (régression des caractères sexuels secondaires, modification de la composition corporelle, fatigue, diminution de la libido, dysfonction érectile, etc.) et confirmée par deux dosages séparés de la testostéronémie. Actuellement, il n'existe pas de consensus quant aux valeurs normales de la testostéronémie en fonction de l'âge. Cependant, il devrait être pris en compte que, physiologiquement, les taux sériques de la testostérone diminuent avec l'âge.

En raison de la variabilité des résultats entre les différents laboratoires, tous les dosages doivent être effectués par le même laboratoire pour un sujet donné.

Avant d'instaurer un traitement à base de testostérone, les patients devraient subir impérativement un examen approfondi afin d'écarter tout risque de cancer de la prostate préexistant. Une surveillance attentive et régulière de la prostate et des seins devra être conduite selon les méthodes recommandées (toucher rectal et dosage du PSA - antigène spécifique de la prostate) au moins une fois par an chez tout patient suivant un traitement par la testostérone et deux fois par an chez les sujets âgés et les patients à risque (facteurs cliniques ou familiaux).

Les androgènes peuvent accélérer l'évolution d'un cancer de la prostate infraclinique ou d'une hyperplasie bénigne de la prostate.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant un cancer avec un risque d'hypercalcémie (et d'hypercalciurie associée), liée à des métastases osseuses. Il est recommandé d’assurer un suivi régulier de la calcémie chez ces patients.

Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale sévère ou de pathologies cardiaques ischémiques, le traitement par la testostérone pourrait entraîner des complications sévères caractérisées par un œdème, avec ou sans insuffisance cardiaque congestive. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu immédiatement. De plus, un traitement par diurétique pourrait être requis.

La testostérone peut entraîner une élévation de la pression artérielle. Par conséquent ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les hommes présentant une hypertension.

Troubles de la coagulation

La testostérone doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant de thrombophilie ou présentant des facteurs de risque de thromboembolie veineuse (TEV) car des évènements thromboemboliques ont été rapportés chez ces patients sous traitement par testostérone, lors d’études et de suivi post commercialisation (par exemple : thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose oculaire). Chez les patients atteints de thrombophilie, des cas de TEV ont été rapportés même sous traitement anticoagulant. Par conséquent, la poursuite du traitement par la testostérone après un premier événement thrombotique doit être évaluée attentivement. En cas de poursuite du traitement, d'autres mesures doivent être prises afin de réduire au maximum le risque de TEV.

Les taux de testostérone doivent être contrôlés avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers pendant le traitement. Les cliniciens doivent ajuster la posologie à chaque patient, afin de s’assurer que les taux de testostérone sont maintenus à un niveau eugonadique.

Chez les patients suivant un traitement androgénique au long cours, les paramètres biologiques suivants doivent être contrôlés régulièrement : taux d’hémoglobine, hématocrite (pour détecter une polyglobulie), fonction hépatique et bilan lipidique.

Actuellement, il n'existe pas de consensus quant aux valeurs de référence de la testostéronémie en fonction de l'âge. La diminution des taux sériques physiologiques de la testostérone avec l'âge doit être prise en compté.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'épilepsie et de migraine car leur état pourrait être aggravé.

Il a été rapporté dans la littérature des risques d'augmentation d'apnée du sommeil lors de traitement par les esters de testostérone chez les sujets traités pour hypogonadisme, en particulier chez les sujets à risques présentant une obésité ou une pathologie respiratoire chronique.

Une amélioration de la sensibilité à l'insuline peut être observée chez les patients traités par androgènes et peut nécessiter une diminution de la posologie des antidiabétiques (voir rubrique 4.5). Un suivi de la glycémie et du taux en HbA1c est conseillé aux patients traités par androgènes.

Certains signes cliniques de type : irritabilité, nervosité, prise de poids, érections prolongées ou fréquentes peuvent témoigner d'une androgénisation trop intense et nécessitent une adaptation posologique.

En cas de réaction sévère au niveau du site d’application, le traitement doit être reconsidéré et arrêté si nécessaire.

L’attention des sportifs doit être attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif (testostérone) susceptible de donner un résultat positif aux contrôles antidopage.

Avec des doses importantes d’androgènes exogènes, la spermatogenèse peut être supprimée de manière réversible par rétroaction de l’hormone folliculo-stimulante hypophysaire (FSH), ce qui peut potentiellement conduire à des effets indésirables sur les paramètres séminaux dont la numération des spermatozoïdes.

Une gynécomastie peut parfois se développer et persister chez les patients traités par androgènes pour hypogonadisme.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez la femme en raison de possibles effets virilisants.

Transfert peau à peau

Si aucune précaution n’est prise, un transfert de testostérone à une autre personne peut se produire à tout moment après l’administration lors d'un contact physique étroit avec la zone d'application du gel, induisant une augmentation du taux sérique de testostérone et de possibles effets indésirables (par exemple, augmentation de la pilosité sur le visage et/ou le corps, mue de la voix, irrégularités du cycle menstruel chez la femme, puberté prématurée et développement des organes génitaux chez l’enfant) en cas de contact répété (androgénisation accidentelle).

Des précautions supplémentaires doivent être prises lors de l'utilisation de ce produit et en cas de contact physique étroit avec des enfants, car une transmission secondaire de testostérone à travers les vêtements ne peut être exclue. En cas de signes et symptômes chez une autre personne qui aurait pu être exposée accidentellement au gel de testostérone, consultez un médecin. Le médecin doit informer soigneusement le patient du risque de transfert de testostérone, par exemple lors d'un contact avec une autre personne, y compris des enfants, ainsi que des consignes de sécurité. Le médecin traitant doit accorder une attention particulière aux patients ayant un risque majeur de ne pas pouvoir suivre les instructions de la rubrique Mode d'administration (voir rubrique 4.2). En cas de contact physique avec une autre personne,

il est essentiel de respecter la technique d'application. Avant tout contact physique étroit avec une autre personne (adulte ou enfant), laver le site d'application à l'eau et au savon une fois le délai recommandé (au moins 1 heure) écoulé et recouvrir à nouveau le site avec des vêtements propres. En cas de contact avec ce médicament, la personne concernée doit immédiatement laver la zone affectée avec de l'eau et du savon.

Ce produit contient de l'éthanol : chez les nouveau-nés (nouveau-nés prématurés et à terme), des concentrations élevées d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales graves et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par une peau qui est immature (en particulier sous occlusion).

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec les sites d'application de ce médicament. En cas de grossesse de sa partenaire, le patient devra être d'autant plus vigilant quant aux précautions d'utilisation décrites ci-dessus (voir également rubrique 4.6).

Ce médicament contient 0,9 g d'alcool (éthanol) dans chaque dose de de 1,25 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament contient de l'éthanol pour faciliter le passage transdermique et est inflammable.

Des précautions doivent être prises pour éviter les sources de chaleur/flammes nues lors de l'administration du produit, jusqu'à ce que le gel soit sec sur la peau.

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

Anticoagulants oraux

Des modifications de l'effet anticoagulant (augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral par modification de la synthèse hépatique des facteurs de la coagulation et inhibition compétitive au niveau des liaisons aux protéines plasmatiques), un contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et une mesure du rapport international normalisé (INR) est recommandé. Les patients sous anticoagulants oraux nécessitent une surveillance attentive particulièrement au début ou à l'arrêt du traitement par androgènes.

Corticostéroïdes

L'administration concomitante de testostérone et d'ACTH ou de corticostéroïdes peut augmenter le risque d'apparition d'œdèmes. Par conséquent, ces médicaments doivent être administrés avec prudence, en particulier chez les patients souffrant de maladie cardiaque, rénale ou hépatique.

Analyses de laboratoire

Interaction avec les analyses de laboratoire : les androgènes peuvent diminuer les taux de globuline fixant la thyroxine (TBG), entraînant une réduction des concentrations sériques de T4 et une augmentation du captage sur résine de la T3 et de la T4. Néanmoins, les taux d'hormones thyroïdiennes libres restent inchangés et sans manifestation clinique d'insuffisance thyroïdienne.

Médicament pour le diabète

Des modifications de la sensibilité à l'insuline, de la tolérance au glucose, du contrôle glycémique, de la glycémie et du taux d'hémoglobine ont été rapportées avec les androgènes. Chez les patients diabétiques, les médicaments antidiabétiques pourraient nécessiter une réduction de la dose (voir rubrique 4.4).

Ecran solaire

L'application d'un écran solaire ou d'une lotion ne réduit pas l'efficacité du médicament.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

La spermatogenèse peut être supprimée de façon réversible par ce médicament.

Grossesse

Ce médicament est destiné exclusivement aux hommes.

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme enceinte.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec ce médicament (voir rubrique 4.4) en raison des effets indésirables virilisants sur le fœtus. En cas de contact peau à peau accidentel, se laver soigneusement avec de l'eau et du savon dès que possible

Allaitement

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme allaitante.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables listés ci-après sont basés sur les données issues de la période post-autorisation de mise sur le marché de ce médicament, les essais cliniques et les effets de classe.

Résumé du profil de sécurité

À la posologie journalière recommandée, les effets indésirables les plus fréquemment observés ont été des réactions cutanées au site d’application (érythème, acné, sécheresse cutanée), de l’anxiété et de l’asthénie.

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés dans les études cliniques et issus de la période post-commercialisation via les déclarations spontanées et les cas publiés sont listés ci-dessous.

Les effets indésirables sont listés selon les catégories suivantes de 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), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dans chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont indiqués par ordre décroissant de gravité.

Classe de systèmes d’organes MedRA	**Effets indésirables - Termes préférentiels**			
	Fréquent (? 1/100, 1/10)	**Peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100)**	**Rare (? 1/10 000 à 1/1 000)**	**Très rare (1/10 000)**

Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. kystes et polypes)			Néoplasie hépatique	Ca pr
Troubles du métabolisme et de la nutrition				Ga m él (re sc po ca ph in ea po et tra pr
Affections psychiatriques	Troubles de l'humeur, symptômes émotionnels (sautes d'humeur, troubles affectifs, colère, agressivité, impatience, insomnie, rêves anormaux, augmentation de la libido)			Ne dé ho
Affections du système nerveux	Vertiges, paresthésie, amnésie, hyperesthésie, maux de tête			
Affections vasculaires	Hypertension	Hypertension maligne, bouffées de chaleur/rougissement, phlébite		
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales				Ap sc

Affections gastro-intestinales	Diarrhée	Douleur buccale, distension abdominale			
Affections hépatobiliaires				Jaunisse, anomalies des tests de la fonction hépatique	
Affections de la peau et du tissus sous-cutanée	Alopécie, urticaire	Acné, hirsutisme, rash, sécheresse de la peau, séborrhée, lésions cutanées, dermatite de contact, modifications de la couleur des cheveux, hypersensibilité au site d’application, prurit au site d’application			Re cu
Affections musculo-squelettiques et systémiques					Cr m
Affections du rein et des voies urinaires					Ol ur
Affections des organes de reproduction et du sein	Gynécomastie [1]	Troubles au niveau des mamelons, anomalies de la prostate, douleurs testiculaires, augmentation de la fréquence des érections	Priapisme		Pe lib th do te int ré fré ré sp et de
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réaction au site d’application	Œdème qui prend le godet			As m ré d’ au la ré d’

Investigations	Modifications des tests en laboratoire (polyglobulie, lipides), augmentation de l'hématocrite, augmentation du taux d'hémoglobine, augmentation de la numération des globules rouges	PSA accru

1. Peut se développer et persister chez les patients traités pour hypogonadisme par la testostérone.
2. Réactions cutanées, en raison de l'alcool contenu dans le produit, des applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et un dessèchement de la peau
3. Une dose élevée ou une administration à long terme de testostérone augmente parfois les cas de rétention d'eau et d'œdème.

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

Symptômes

Le taux sérique de testostérone devrait être dosé si les signes cliniques indiquent une surexposition aux androgènes. Des rashs cutanés au site d'application ont également été rapportés dans des cas de surdosage avec ce médicament.

Traitement

Le traitement du surdosage consiste à laver le site d'application immédiatement et d'arrêter le traitement si cela est conseillé par le médecin traitant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Androgènes, code ATC : G03B A03.

Les androgènes endogènes, principalement la testostérone, sécrétés par les testicules et son principal métabolite, la DHT, sont responsables du développement des organes génitaux

externes et internes et du maintien des caractères sexuels secondaires (développement de la pilosité, mue de la voix, apparition de la libido). Les androgènes ont également un effet sur l'anabolisme protidique, le développement de la musculature squelettique et de la distribution de la graisse corporelle, la réduction de l'élimination urinaire d'azote, de sodium, de potassium, de chlorures, de phosphore et d'eau.

La testostérone diminue la sécrétion hypophysaire de gonadotrophines.

Les effets de la testostérone sur certains organes cibles ne se manifestent qu'après conversion au niveau périphérique de la testostérone en œstradiol, qui se lie alors aux récepteurs nucléaires des œstrogènes des cellules cibles, par exemple, dans l'hypophyse, le tissu adipeux, le cerveau, l'os et les cellules de Leydig dans le testicule.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption percutanée de la testostérone après administration de ce médicament varie entre 1 % et 8,5 %.

Distribution

Après absorption percutanée, la testostérone diffuse dans la circulation générale à des taux relativement constants au cours du nycthémère.

La concentration sérique de testostérone augmente dès la première heure après l'application pour atteindre l'état d'équilibre à partir du deuxième jour. Les variations quotidiennes du taux de testostérone sont alors d'amplitude similaire à celles observées au cours du rythme circadien de la testostérone endogène. La voie percutanée évite ainsi les pics de distribution sanguine induits par les injections. Elle n'entraîne pas de concentrations hépatiques supra-physiologiques du stéroïde, contrairement à l'androgénothérapie par voie orale.

Biotransformation

L’administration de 2,5 g de ce médicament produit une augmentation moyenne du taux de testostérone plasmatique d’environ 2,2 ng/ml (7,7 nmol/l).

À l'arrêt du traitement, la décroissance du taux de testostérone commence environ 24 h après la dernière administration. Le retour au taux de base s'effectue en environ 72 à 96 heures après la dernière administration.

Les principaux métabolites actifs de la testostérone sont la dihydrotestostérone et l'œstradiol.

Élimination

La testostérone est principalement éliminée dans l’urine sous forme de métabolites conjugués, une faible quantité étant éliminée sous forme inchangée dans les fèces.

Au cours de l’étude de phase III, menée à double insu, à la fin d’une période de traitement de 112 jours, pendant laquelle la dose de ce médicament pouvait être déterminée sur la base des concentrations en testostérone totale, 81,6 % (IC 75,1-87,0 %) des hommes avaient une concentration en testostérone totale dans la plage normale des jeunes hommes eugonadiques (300 -1 000 ng/dl). Chez les patients prenant une dose quotidienne de ce médicament, la moyenne (±ET) de la concentration quotidienne en testostérone au jour 112 (Cav) était de 561 (±259) ng/dl, la Cmax moyenne était de 845 (±480) ng/dl et la Cmin moyenne était de 334 (±155) ng/dl. Les concentrations correspondantes au jour 182 (période de double insu) étaient Cav 536 (±236) ng/dl, Cmax moyenne 810 (±497) ng/dl et Cmin moyenne 330 (±147) ng/dl.

Au cours de l’étude de phase III, menée en ouvert, à la fin d’une période de traitement de 264 jours, pendant laquelle la dose de ce médicament pouvait être déterminée sur la base de la concentration totale en testostérone, 77 % (IC 69,8-83,2 %) des hommes avaient une concentration totale en testostérone dans la plage normale des jeunes hommes eugonadiques (300 -1 000 ng/dl).

Chez les patients prenant une dose quotidienne de ce médicament, la moyenne (±ET) de la concentration quotidienne en testostérone au jour 266 (Cav) était de 459 (±218) ng/dl, la Cmax moyenne était de 689 (±414) ng/dl et la Cmin moyenne était de 305 (±121) ng/dl. Les concentrations correspondantes au jour 364 (extension de la période en ouvert) étaient Cav 454 (±193) ng/dl, Cmax moyenne 698 (±382) ng/dl et Cmin moyenne 302 (±126) ng/dl.

5.3. Données de sécurité préclinique

La testostérone s'est révélée non mutagène in vitro selon le modèle des mutations réverses (test d'Ames) ou des cellules ovariennes de hamster. Lors des études chez les animaux de laboratoire, il est apparu un lien entre le traitement par les androgènes et certains cancers. Des données expérimentales chez les rats ont montré une augmentation de l'incidence du cancer de la prostate après traitement par la testostérone.

Les hormones sexuelles sont connues pour faciliter le développement de certaines tumeurs induites par des agents carcinogènes connus. L'importance de ces résultats et le risque réel pour l'être humain n'ont pas été élucidés.

Il a été rapporté que l'administration de testostérone exogène supprimait la spermatogenèse chez le rat, le chien et les primates non humains, cette suppression étant réversible à l'arrêt du traitement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbomère 980, myristate d'isopropyle, éhanol à 96 %, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient multidose (comportant un réservoir en polypropylène avec une poche doublée en LDPE) et une pompe doseuse qui contient 88 g de gel et délivre au minimum 60 doses.

Tailles de l'emballage extérieur :

- 1 récipient par boîte en carton
- Boîtes de 1, 2,3 ou 6 récipients.

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

BESINS HEALTHCARE FRANCE

3 RUE DU BOURG L’ABBE

75003 PARIS

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

- 34009 300 537 0 6 : Récipient multidose (comportant un réservoir en polypropylène avec une poche doublée en LDPE). Boite de 1 récipient.
- 34009 300 537 1 3 : Récipient multidose (comportant un réservoir en polypropylène avec une poche doublée en LDPE). Boite de 2 récipients.
- 34009 550 190 1 5 : Récipient multidose (comportant un réservoir en polypropylène avec une poche doublée en LDPE). Boite de 3 récipients.
- 34009 550 190 2 2 : Récipient multidose (comportant un réservoir en polypropylène avec une poche doublée en LDPE). Boite de 6 récipients.

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]

{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Prescription initiale réservée aux spécialistes en endocrinologie – diabétologie – nutrition, en urologie, en gynécologie ou en médecine et biologie de la reproduction – andrologie.

Renouvellement non restreint.