ANSM - Mis à jour le : 01/08/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ATROVENT20 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure d’ipratropium anhydre..... 20,00 microgrammes

Sous forme de bromure d’ipratropium monohydraté

Pour une dose.

Excipient à effet notoire :

Ce médicament contient 8,415 mg d’alcool (éthanol) par dose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour inhalation en flacon pressurisé.

Liquide limpide, incolore et dépourvu de particules en suspension.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la crise d'asthme, en complément d'un bêta2 mimétique d'action rapide et de courte durée par voie inhalée.

Traitement symptomatique des exacerbations au cours de la maladie asthmatique ou de la bronchopneumopathie chronique obstructive, en complément d'un bêta2 mimétique d'action rapide et de courte durée par voie inhalée.

Traitement symptomatique continu du bronchospasme réversible au cours de la bronchopneumopathie chronique obstructive.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie doit être adaptée aux besoins individuels et le traitement doit être administré aux patients sous surveillance médicale. Il est conseillé de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée, que ce soit pendant la phase aiguë de traitement ou d’entretien.

Si le traitement n’apporte pas d’amélioration significative ou si l’état clinique du patient s’aggrave, il convient de demander conseil à un médecin afin d’établir un nouveau plan de traitement. Le patient doit être informé qu’en cas de dyspnée aiguë ou présentant une aggravation rapide, un médecin doit être consulté immédiatement.

Les posologies recommandées sont les suivantes:

Traitement de la crise d'asthme et des exacerbations en association à un bêta2 mimétique d'action rapide et de courte durée par voie inhalée : dès les premiers symptômes, inhaler 1 à 2 bouffées. Cette dose est généralement suffisante. En cas de persistance des symptômes, elle peut être renouvelée quelques minutes plus tard.

Traitement symptomatique continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive : inhalation de 1 à 2 bouffées 2 à 4 fois par jour réparties régulièrement dans la journée.

La dose quotidienne ne doit habituellement pas dépasser 16 bouffées par 24 heures.

Mode d’administration

Veuillez lire attentivement les instructions d’utilisation pour une administration correcte.

Inhalation par distributeur avec embout buccal.

Pour une utilisation correcte, il est souhaitable que le médecin s’assure du bon usage de l’appareil par le patient.

En cas de mise en évidence chez le patient d'une mauvaise synchronisation main/poumon empêchant la coordination des mouvements inspiration/déclenchement de l'appareil, l'utilisation d'une chambre d'inhalation est indiquée.

Lors de la première utilisation du flacon pressurisé, appuyer deux fois sur l’embout buccal après avoir ôté le capuchon protecteur, et cela sans inhaler les deux bouffées expulsées.

Si le flacon pressurisé n'a pas été utilisé pendant trois jours, réamorcer la valve en appuyant une fois sur l’embout buccal, sans inhaler la bouffée expulsée.

1. Après avoir enlevé le capuchon le patient devra :

2. Expirer profondément

3. Présenter l’embout buccal à l’entrée de la bouche, le fond de la cartouche métallique dirigé vers le haut.

4. Commencer à inspirer et presser sur la cartouche métallique tout en continuant à inspirer lentement et profondément.

Retirer l’embout buccal et retenir sa respiration pendant au moins 10 secondes. L’embout buccal de l’appareil de propulsion doit, par mesure d’hygiène, être nettoyé après emploi.

5. Replacer le capuchon protecteur après utilisation.

6. Lorsque l’inhalateur n’a pas été utilisé pendant trois jours, la valve doit être actionnée une fois.

Le récipient n’étant pas transparent, il n’est pas possible de voir lorsqu’il est vide.

L’inhalateur délivrera 200 bouffées (200 doses indiquées sur l’étiquette). Lorsque les 200 doses ont été utilisées (en général, après 3 semaines d’utilisation comme recommandé), la cartouche peut sembler contenir encore une petite quantité de liquide. L’inhalateur doit toutefois être remplacé afin d’être certain d’obtenir la bonne quantité délivrée de médicament à chaque utilisation.

Nettoyer l’embout buccal de votre inhalateur au moins une fois par semaine.

Il est important de maintenir l’embout buccal de l’inhalateur propre, afin d’éviter l’accumulation de médicament qui peut bloquer le pulvérisateur.

Pour le nettoyage, commencer par retirer le capuchon antipoussière, puis retirer la cartouche de l’embout buccal. Rincer l’embout buccal abondamment à l’eau chaude jusqu’à ce qu’aucune accumulation de médicament ni de poussière ne soit visible.

Une fois le nettoyage terminé, secouer l’embout buccal et laisser-le sécher à l’air sans utiliser de système de chauffage. Lorsque l’embout buccal est sec, replacer la cartouche et le capuchon antipoussière.

L’embout buccal en plastique est spécifiquement conçu pour être utilisé avec l’aérosol doseur ATROVENT, solution pour inhalation en flacon pressurisé afin de garantir l’administration de la quantité correcte de médicament. L’embout buccal ne doit jamais être utilisé avec un autre aérosol doseur et l’aérosol doseur ATROVENT® ne doit jamais être utilisé avec un embout buccal autre que celui fourni avec le produit. Le récipient est sous pression et ne doit en aucun cas être ouvert de force ni exposé à des températures supérieures à 50 °C.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à l’atropine ou ses dérivés 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 spéciales

L’action bronchodilatatrice de l’ipratropium est moins puissante que celle des bêta2 mimétiques par voie inhalée. Il convient en cas de crise d’asthme de ne pas l’utiliser en première intention ou seul et par conséquent de bien rappeler au patient d’avoir recours aux bronchodilatateurs bêta2 mimétiques par voie inhalée de courte durée d’action pour traiter les symptômes aigus.

Informer le patient qu’une consultation médicale immédiate est nécessaire si, en cas de crise d’asthme, le soulagement habituellement obtenu n’est pas rapidement observé après inhalation de ces traitements.

Si un patient développe en quelques jours une augmentation rapide de sa consommation en bronchodilatateurs bêta2 mimétiques à action rapide et de courte durée par voie inhalée, on doit craindre (surtout si les valeurs du débitmètre de pointe s’abaissent et/ou deviennent très irrégulières) une décompensation de sa maladie et la possibilité d’une évolution vers un état de mal asthmatique. Le médecin devra donc prévenir le patient de la nécessité dans ce cas, d’une consultation immédiate, sans avoir au préalable, dépassé les doses maximales prescrites. La conduite thérapeutique devra alors être réévaluée.

Chez les patients asthmatiques adultes, l’association à un traitement anti-inflammatoire continu doit être envisagée dès qu’il est nécessaire de recourir plus de 1 fois par semaine aux bêta2 mimétiques. Le patient doit, dans ce cas, être averti que l’amélioration de son état clinique ne doit pas conduire à une modification de son traitement, en particulier à l’arrêt de la

corticothérapie par voie inhalée sans avis médical.

En raison de son activité anticholinergique, la projection accidentelle d'ipratropium dans l'œil provoque une mydriase par effet parasympatholytique. Les patients prédisposés à un risque de glaucome par fermeture de l'angle devront se protéger des risques de projections intraoculaires de ce médicament.

L'apparition de signes de glaucome par fermeture de l'angle (douleur ou gêne oculaire, vision trouble, perception d'images colorées, rougeur conjonctivale, congestion de la cornée) nécessite l'interruption du traitement et un avis médical spécialisé immédiat.

Comme avec les autres médicaments inhalés, ATROVENT peut entrainer un bronchospasme paradoxal pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Si un bronchospasme paradoxal survient, ATROVENT doit être arrêté immédiatement et un autre traitement doit être instauré.

Précautions d'emploi

En cas d'infection bronchique ou de bronchorrhée abondante, un traitement approprié est nécessaire afin de favoriser la diffusion optimale du produit dans les voies respiratoires.

Le traitement par le bromure d'ipratropium doit être prescrit avec prudence chez les personnes âgées, notamment chez les sujets masculins présentant des antécédents d'obstruction des voies urinaires (par exemple, un adénome prostatique ou une obstruction urétrale).

Le bromure d'ipratropium sera utilisé avec prudence chez les patients atteints de mucoviscidose plus souvent sujets à des troubles de la motilité gastro-intestinale.

Veillez à éviter la pénétration du brumisat dans les yeux. L'aérosol doseur étant utilisé par l'intermédiaire d'un embout buccal et commandé manuellement, le risque de pénétration de brumisat dans les yeux est limité.

Excipients

Ce médicament contient 8,415 mg d'alcool (éthanol) par dose. La quantité en alcool de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Association à prendre en compte

+ Médicaments atropiniques

L'administration concomitante chronique d'ATROVENT avec d'autres médicaments anticholinergiques n'a pas été étudiée et n'est donc pas recommandée.

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

+ Médicaments anticholinestérasiques

Risque de moindre efficacité de l'anticholinestérasique par antagonisme des récepteurs de l'acétylcholine par l'atropine

+ Morphiniques

Risque important d’akinésie colique, avec constipation sévère

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l’absence d’effet tératogène chez l’animal, un effet malformatif dans l’espèce humaine n’est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l’espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l’animal au cours d’études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n’est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au bromure d’ipratropium est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l’utilisation du bromure d’ipratropium ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. En cas d’administration en fin de grossesse, tenir compte des répercussions possibles pour le nouveau-né des propriétés atropiniques de cette molécule.

Allaitement

En l’absence de données sur le passage dans le lait de l’ipratropium, et compte tenu de ses propriétés atropiniques son utilisation est déconseillée durant l’allaitement sauf nécessité absolue.

Fertilité

Les études précliniques réalisées avec le bromure d’ipratropium n’ont pas mis en évidence d’effets néfastes sur la fertilité (voir rubrique 5.3). Les données cliniques sur la fertilité ne sont pas disponibles pour le bromure d’ipratropium.

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.

Les patients doivent être informés du risque de troubles de l’accommodation visuelle, de mydriase, de vision trouble et de possibles sensations vertigineuses au cours du traitement par ATROVENT. Par conséquent, il convient de faire preuve de prudence lors de la conduite d’un véhicule ou de l’utilisation d’une machine.

4.8. Effets indésirables

Beaucoup d’effets indésirables listés peuvent être attribués aux propriétés anticholinergiques d’ATROVENT.

Comme tous les traitements par inhalation, ATROVENT peut engendrer des symptômes d'irritation locale. Résumé du profil de sécurité d’emploi

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés lors des essais cliniques étaient les céphalées, les irritations de la gorge, la toux, la sécheresse de la bouche, les troubles de la motilité gastro-intestinale (constipation, diarrhée et vomissement), les nausées et les vertiges.

Tableau résumé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les essais cliniques menés avec ATROVENT et de l’expérience acquise depuis la commercialisation.

Les effets indésirables ont été classés en fonction de leur fréquence en utilisant la classification suivante :

Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1000, 1/100) ; rare (≥ 1/10000, 1/1000) ; très rare (1/10000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Terme usuel MedDRA	**Fréquence**
Affections du système immunitaire	
Hypersensibilité	Peu fréquent
Réaction anaphylactique	Peu fréquent
Affections du système nerveux	
Céphalées	Fréquent
Sensations vertigineuses	Fréquent
Affections oculaires	
Glaucome par fermeture de l'angle	Peu fréquent
Augmentation de la pression intraoculaire	Peu fréquent
Mydriase	Peu fréquent
Douleur oculaire	Peu fréquent
Œdème cornéen	Peu fréquent
Hyperémie conjonctivale	Peu fréquent
Vision de halo	Peu fréquent
Vision trouble	Peu fréquent
Troubles de l'accommodation visuelle	Rare
Troubles cardiaques	
Tachycardie supraventriculaire	Peu fréquent
Palpitations	Peu fréquent
Fibrillation auriculaire	Rare
Tachycardie	Rare
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Toux	Fréquent
Irritation pharyngée	Fréquent
Bronchospasme paradoxal	Peu fréquent
Bronchospasme	Peu fréquent
Laryngospasme	Peu fréquent
Œdème pharyngé	Peu fréquent
Sécheresse de la gorge	Peu fréquent

Affections gastro-intestinales	
Sécheresse de la bouche	Fréquent
Nausées	Fréquent
Troubles de la motilité gastro-intestinale	Fréquent
Constipation	Peu fréquent
Vomissements	Peu fréquent
Diarrhées	Peu fréquent
Œdème buccal	Peu fréquent
Stomatite	Peu fréquent
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Rashs cutanés	Peu fréquent
Prurit	Peu fréquent
Œdème de Quincke	Peu fréquent
Urticaire	Rare
Affections du rein et des voies urinaires	
Rétention urinaire	Peu fréquent

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

La répétition abusive des inhalations peut favoriser l'apparition des effets indésirables locaux (sécheresse buccale, irritation pharyngée) et la survenue d’effets systémiques anticholinergiques.

L'emploi à des doses très supérieures aux doses recommandées est le reflet d'une aggravation de l'affection respiratoire nécessitant une consultation médicale rapide pour réévaluation thérapeutique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anticholinergiques, code ATC : R03BB01.

Ce médicament est un bronchodilatateur anticholinergique par voie inhalée.

Administré par voie inhalée, le bromure d'ipratropium exerce une action compétitive préférentielle au niveau des récepteurs cholinergiques du muscle lisse bronchique entraînant par effet parasympatholytique une relaxation de celui-ci et une bronchodilatation. Son effet

bronchodilatateur est moins puissant que celui des bêta2 mimétiques par voie inhalée.

L'action bronchospasmolytique apparaît rapidement (environ 3 minutes) et persiste pendant 4 à 6 heures.

Les anticholinergiques préviennent l'augmentation de la concentration intracellulaire de Ca++ provoquée par l'interaction de l'acétylcholine avec les récepteurs muscariniques du muscle lisse bronchique. La libération de Ca++ a pour médiateur le système de second messager constitué d'IP3 (inositol triphosphate) et de DAG (diacylglycérol).

La bronchodilatation faisant suite à l'inhalation d'ATROVENT (bromure d'ipratropium) est principalement locale et spécifique au poumon, et non systémique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La quantité absorbée après administration par voie inhalée est minime et les taux sériques faibles correspondraient à l'absorption intestinale partielle de la fraction déglutie très faiblement absorbée par voie digestive. Après administration orale, cette absorption peut être évaluée entre 15 et 30 % de la quantité administrée. La demi-vie d'élimination est de l'ordre de 3,5 à 4 heures. L'excrétion se fait essentiellement par voie urinaire.

Après administration par voie inhalée, le passage de la barrière hémato-encéphalique est très faible.

L'excrétion rénale cumulée (0 à 24 heures) du composé parent est d'environ 46 % d'une dose administrée par voie intraveineuse, de moins de 1 % d'une dose orale et environ 3 à 13 % d'une dose inhalée. Sur la base de ces données, la biodisponibilité systémique totale de doses orales et inhalées de bromure d'ipratropium est estimée à respectivement 2 % et 7 à 28 %.

De ce fait, les portions de dose de bromure d'ipratropium avalées ne contribuent pas de manière importante à l'exposition systémique.

Distribution

Les paramètres cinétiques décrivant le sort de l'ipratropium ont été calculés à partir des concentrations plasmatiques après administration par voie intraveineuse. Une baisse biphasique rapide des concentrations plasmatiques est observée. Le volume de distribution apparent à l'équilibre (Vdss) est d'environ 176 L (environ 2,4 L/kg). Le médicament se lie de manière minimale (moins de 20 %) aux protéines plasmatiques. Les données précliniques indiquent que l'amine quaternaire ipratropium ne traverse pas le placenta ni la barrière hématoencéphalique.

Biotransformation

Après administration intraveineuse, environ 60 % de la dose sont métabolisés, probablement la majeure partie dans le foie par oxydation.

Les métabolites connus, qui sont formés par hydrolyse, deshydratation ou élimination du groupe hydroxy-méthyle dans le fragment acide tropique, montrent très peu ou pas d'affinité pour les récepteurs muscariniques et doivent être considérés comme inefficaces.

Élimination

La demi-vie de la phase d'élimination terminale est d'environ 1,6 heure.

L'ipratropium possède une clairance totale de 2,3 L/min et une clairance rénale de 0,9 L/min.

Dans une étude du bilan d'excrétion, l'excrétion rénale cumulée (6 jours) de la radioactivité liée au médicament (incluant le composé parent et tous ses métabolites) a représenté 72,1 % après administration intraveineuse, 9,3 % après administration orale et 3,2 % après inhalation. La radioactivité totale excrétée via les selles était de 6,3 % après administration intraveineuse, de 88,5 % après administration orale et de 69,4 % après inhalation. En ce qui concerne l'excrétion de la radioactivité liée au médicament après administration intraveineuse, l'excrétion principale se produit via les reins. La demi-vie d'élimination de la radioactivité liée au médicament (composé parent et métabolites) est de 3,6 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

La tolérance locale et systémique du bromure d'ipratropium a été étudiée de manière approfondie dans plusieurs espèces animales, en utilisant diverses voies d'administration.

Toxicité à dose unique

La toxicité aiguë par inhalation, administration orale et administration intraveineuse a été évaluée dans plusieurs espèces de rongeurs et de non-rongeurs.

En cas d'inhalation, la dose létale minimale chez le cochon d'Inde mâle est de 199 mg/kg.

Chez le rat, aucune mortalité n'a été observée jusqu'aux doses les plus élevées techniquement possibles (c'est-à-dire 0,05 mg/kg après 4 h d'administration ou 160 bouffées de bromure d'ipratropium, 0,02 mg/bouffée).

Les valeurs de DL 50 orale chez la souris, le rat et le lapin sont respectivement de 1 585, 1 925 et 1 920 mg/kg. La DL 50 intraveineuse chez la souris, le rat et le chien est, respectivement, de 13,6, 15,8 et environ 18,2 mg/kg. Les signes cliniques incluent une mydriase, une sécheresse de la muqueuse buccale, une dyspnée, des tremblements, des spasmes et/ou une tachycardie.

Toxicité à dose répétée

Des études de toxicité à dose répétée ont été menées chez des rats, des lapins, des chiens et des singes Rhésus.

Dans les études d'inhalation d'une durée allant jusqu'à 6 mois chez des rats, des chiens et des singes Rhésus, la NOAEL (dose sans effet indésirable observé) était de respectivement 0,38 mg/kg/jour, 0,18 mg/kg/jour et 0,8 mg/kg/jour. Une sécheresse de la muqueuse buccale et une tachycardie ont été notées chez les chiens. Aucune lésion histopathologique liée à la substance n'a été observée dans l'appareil bronchopulmonaire ni aucun autre organe. Chez le rat, la NOAEL après 18 mois d'administration orale était de 0,5 mg/kg/jour.

Des études de toxicité de l'inhalation à dose répétée, d'une durée allant jusqu'à 6 mois chez des rats et 3 mois chez des chiens, utilisant d'autres formulations (intranasale, avec propulseur HFA 134a et avec poudre de lactose) n'ont révélé aucune information supplémentaire sur le profil général de toxicité du bromure d'ipratropium.

L'administration intranasale pendant une durée allant jusqu'à 6 mois a révélé une NOEL (dose sans aucun effet) > 0,20 mg/kg/jour chez les chiens et a confirmé de précédentes études portant sur une administration intranasale pendant une durée allant jusqu'à 13 semaines. Des études de toxicité à dose répétée du bromure d'ipratropium ont montré que les profils toxicologiques de la formulation au HFA et de la préparation classique au CFC sont similaires.

Tolérance locale

Une solution aqueuse de bromure d'ipratropium (0,05 mg/kg) a été bien tolérée localement lors de l'administration à des rats par inhalation (administration unique sur 4 h). Dans les études de

toxicité à dose répétée, le bromure d'ipratropium a été bien toléré localement.

Immunogénicité

Aucune anaphylaxie active ni réaction anaphylactique cutanée passive n'a été démontrée chez des cochons d'Inde.

Génotoxicité et carcinogénicité

Il n'a pas été observé de génotoxicité in vitro (test d'Ames), ni in vivo (test du micronoyau, test létal dominant chez la souris, essai cytogénétique sur des cellules de moelle osseuse de hamsters chinois).

Aucun effet tumorigène ni carcinogène n'a été démontré lors d'études à long terme chez des souris et des rats.

Toxicité de la reproduction et du développement

Des études visant à explorer l'influence possible du bromure d'ipratropium sur la fertilité, la toxicité embryonnaire et fœtale et le développement péri-/postnatal ont été conduites chez des souris, des rats et des lapins.

Des niveaux de dose orale élevés, c'est-à-dire de 1 000 mg/kg/jour chez le rat et de 125 mg/kg/jour chez le lapin, ont été associés à une toxicité maternelle dans les deux espèces et à une toxicité embryonnaire/fœtale chez le rat, où le poids des fœtus a été réduit. Il n'a pas été observé de malformations liées au traitement.

Les doses les plus élevées techniquement possibles pour l'inhalation au moyen de l'aérosol doseur, de 1,5 mg/kg/jour chez les rats et de 1,8 mg/kg/jour chez les lapins, n'ont été associées à aucun effet indésirable sur la reproduction.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre, eau purifiée, éthanol anhydre.

Gaz de pressurisation : tétrafluoroéthane (HFA 134a).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans en zones climatiques I et II

18 mois en zones climatiques III et IV

6.4. Précautions particulières de conservation

Récipient sous pression :

- à protéger des rayons du soleil et à ne pas exposer à une température supérieure à 25°C,
- ne pas percer ou brûler même après usage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 doses en flacon pressurisé (acier inoxydable) de 17 mL avec valve doseuse et embout buccal (polypropylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
100-104 AVENUE DE FRANCE
75013 PARIS

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

- 34009 360 797 8 6 : 200 doses en flacon pressurisé (acier inoxydable) avec valve doseuse et embout buccal.

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

Liste I