ANSM - Mis à jour le : 06/11/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cefpodoxime
.....40 mg
Sous forme de Cefpodoxime proxétil.

Pour 5 mL de suspension reconstituée.

Excipients à effet notoire : saccharose, aspartam (source de phénylalanine) (E 951), benzoate de sodium (E 211), glucose, sorbitol (E 420), alcool benzylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du Cefpodoxime. Elles sont limitées chez l'enfant au traitement des infections dues aux germes sensibles au Cefpodoxime et notamment :

- otites moyennes aiguës,
- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique,
- sinusites,
- infections respiratoires basses.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

La présentation en suspension buvable est préconisée chez l'enfant. Pour certains cas, le recours à une présentation sous forme de comprimé est envisageable dans les indications et posologies pédiatriques validées si l'enfant peut avaler le comprimé.

Posologie

Enfant normo-rénal

La posologie moyenne est de 8 mg/kg/jour, sans dépasser la dose adulte (200 mg/jour dans l'angine et 400 mg/jour dans les autres indications), répartis en 2 prises à 12 heures d'intervalle.

La dose par prise est indiquée, en fonction du poids de l'enfant, sur le piston de la seringue pour administration orale graduée en kg de poids corporel (graduations de 5 à 25 kg). La dose par prise se lit donc directement. Ainsi, le poids indiqué correspond à la dose pour une prise. La dose à administrer pour une prise est donc obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Deux prises par jour sont nécessaires.

Par exemple, la graduation 12 kg correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 12 kg, et ce, deux fois par jour.

La durée de traitement des angines est de 5 jours.

Insuffisant rénal

Si la clairance de la créatinine est > 40 mL/min/1,73 m2, se référer à la posologie du sujet normo-rénal.

Si la clairance de la créatinine est 40 mL/min/1,73 m^2, voir le tableau ci-dessous :

Clairance de la créatinine (mL/min/1.73 m^2)	**Doses**
10 - 39	une dose unitaire toutes les 24 heures
10	une dose unitaire toutes les 48 heures

En cas d'hémodialyse, une dose unitaire sera administrée après chaque séance de dialyse.

Insuffisant hépatique

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

Il est recommandé d'administrer le produit au cours des repas.

Mode d'administration

Voie orale.

La suspension buvable est à administrer au cours d'un repas.

Avant la mise en suspension, la capsule contenant le déshydratant, située à l'intérieur du bouchon, doit être retirée et jetée.

La poudre contenue dans le flacon est mise en suspension par addition d'eau au moment de l'emploi jusqu'au trait de jauge.

Le flacon doit être agité afin d'homogénéiser la suspension ainsi obtenue.

4.3. Contre-indications

En cas d’hypersensibilité à la substance active (cefpodoxime) ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En cas d'allergie connue aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

Chez les enfants phénylcétonuriques compte-tenu de la présence d'aspartam dans la formule (25 mg/5 ml).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.

La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable, l'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10 % des cas :

- l'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillinosensibles : une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration,

- l'emploi des céphalosporines est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines. En cas de doute, la présence du médecin auprès du patient est indispensable à la première administration, afin de traiter l'accident anaphylactique possible.

Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) observées avec ces deux types de bêta-lactamines peuvent être graves et parfois fatales.

La survenue d'un épisode diarrhéique peut être symptomatique, de façon exceptionnelle, d'une colite pseudo-membraneuse dont le diagnostic repose sur la coloscopie. Cet accident, rare avec les céphalosporines, impose l'arrêt immédiat du traitement et la mise en route d'une antibiothérapie spécifique appropriée (vancomycine). Dans ce cas, l'administration de produits favorisant la stase fécale doit absolument être évitée.

Affections hématologiques

Comme pour les autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines, une neutropénie et plus rarement une agranulocytose peuvent se développer pendant le traitement avec le cefpodoxime, notamment si le traitement est de longue durée. Dans ce cas, une surveillance hématologique doit être envisagée.

Réactions indésirables cutanées sévères (SCARs)

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCARs) de fréquence indéterminée, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (NET), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), pouvant menacer le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportées en association avec un traitement par cefpodoxime.

Les patients doivent être informés des signes et symptômes et faire l’objet d’une surveillance étroite en cas de réactions cutanées.

En cas d’apparition de signes ou symptômes évocateurs de ces réactions, le traitement par cefpodoxime doit être immédiatement interrompu et un traitement alternatif doit être envisagé.

Si le patient développe une réaction grave telle que SJS, NET, DRESS ou PEAG associé à l'utilisation de cefpodoxime, le traitement par cefpodoxime ne doit à aucun moment être repris chez ce patient.

Eruptions bulleuses

Comme pour les autres céphalosporines, des cas d'éruptions bulleuses (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été rapportés. Si une atteinte de la peau et/ou des muqueuses survient, les patients doivent immédiatement contacter leur médecin, et ce, avant de continuer le traitement.

Surinfection

Comme pour les autres antibiotiques, l'administration de cefpodoxime, notamment si le traitement est de longue durée, peut entraîner une croissance excessive des micro-organismes non sensibles. Des évaluations régulières de l'état du patient sont essentielles. Si une surinfection survient pendant le traitement, des mesures appropriées doivent être prises.

Encéphalopathie

Les bêta-lactamines, incluant le cefpodoxime, prédisposent le patient au risque d'encéphalopathie (qui peut inclure des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience ou des mouvements anormaux) et, particulièrement, en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale.

Précautions d'emploi

Chez les patients allergiques à d'autres bêta-lactamines, il faut tenir compte de la possibilité d'allergie croisée.

En cas d'insuffisance rénale sévère, il peut être nécessaire d'adapter la dose quotidienne en fonction de la clairance de la créatinine (voir rubrique 4.2 et 5.2 paragraphe « Sujets à risque »).

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 15 jours, en l'absence d'études précises.

Comme avec d'autres antibiotiques à large spectre, l'utilisation prolongée de cefpodoxime proxétil peut entraîner une sélection des germes non sensibles, ce qui peut nécessiter l'interruption du traitement.

Interactions avec les examens de laboratoire

Une positivation du test de Coombs a été décrite au cours du traitement par les céphalosporines.

Il peut se produire une réaction faussement positive lors de la recherche de glucose dans les urines avec des substances réductrices, mais non lorsqu'on utilise des méthodes à la glucose oxydase.

Excipients

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

Ce médicament contient 25 mg d'aspartam par dose de 5 mL de suspension reconstituée. L'aspartam contient une source de phénylalanine.

Cela peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement. Il n'existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l'utilisation de l'aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

Ce médicament contient 10 mg de benzoate de sodium par dose de 5 mL de suspension reconstituée. L'augmentation de la bilirubinémie suite à son déplacement grâce à l'albumine peut accroître le risque d'ictère néonatal pouvant se transformer en ictère nucléaire (dépôts de bilirubine non conjuguée dans le tissu cérébral).

L'arôme de ce médicament contient du glucose. Les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare) ne doivent pas prendre ce médicament.

L'arôme de ce médicament contient du sorbitol (en quantité ne dépassant pas 0,215 mg par dose de 5 mL de suspension reconstituée). L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.

L'arôme de ce médicament contient de l'alcool benzylique (en quantité inférieure à 3 mg par dose de 5 mL de suspension reconstituée). L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'administration intraveineuse d'alcool benzylique a été associée à des effets indésirables graves et à la mort chez les nouveau-nés (« syndrome de suffocation »). La quantité minimale d'alcool benzylique susceptible d'entraîner une toxicité n'est pas connue. Le risque est accru en raison de l'accumulation chez les jeunes enfants. Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les femmes enceintes ou allaitantes et les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 5 mL de suspension reconstituée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Modification du pH gastrique

Augmentation du pH gastrique : les anti-H_2 (ranitidine) et anti-acides (hydroxyde d'aluminium, bicarbonate de sodium) conduisent à une diminution de la biodisponibilité.

En revanche, une diminution du pH gastrique (pentagastrine) provoque une augmentation de la biodisponibilité.

Les conséquences cliniques restent à établir.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

En cas de survenue d’effets indésirables tels que des vertiges ou une encéphalopathie (qui peut inclure des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience ou des mouvements anormaux) (voir rubriques 4.4, 4.8, 4.9), le patient ne doit pas conduire ou utiliser de machines.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences ont été définies en utilisant les critères suivants : très fréquent (? 10 %) ; fréquent (? 1 % et 10 %) ; peu fréquent (? 0,1 % et 1 %) ; rare (? 0,01 % et 0,1 %) ; très rare (0,01 %), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Peu fréquent : neutropénie.

Rare : thrombocytose, leucopénie.

Fréquence indéterminée : agranulocytose, éosinophilie, thrombocytopénie, anémie hémolytique.

Affections de l’oreille et du labyrinthe

Fréquent : acouphènes.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : douleurs abdominales, diarrhée.

Fréquent : nausées, vomissements.

Peu fréquent : entérocolite.

Fréquence indéterminée : hématochézie, colite pseudomembraneuse, colite à *Clostridium difficile*.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée : malaise, asthénie.

Affections hépatobiliaires

Fréquent : élévation des ASAT (aspartate aminotransférase), élévation des ALAT (alanine aminotransférase), élévation des phosphatases alcalines.

Fréquence indéterminée : élévation de la bilirubine sanguine, atteinte hépatique, atteinte hépatique cholestatique.

Affections du système immunitaire

Peu fréquent : réactions anaphylactiques, bronchospasme.

Fréquence indéterminée : choc anaphylactique, œdème de Quincke.

Infections et infestations

Fréquence indéterminée : surinfection.

Affections du système nerveux

Très fréquent : céphalées.

Fréquent : vertiges.

Fréquence indéterminée : paresthésie, convulsions.

Les bêta-lactamines incluant le cefpodoxime prédisposent le patient au risque d’encéphalopathie (qui peut inclure des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience ou des mouvements anormaux) et, particulièrement, en cas de surdosage ou d’atteinte de la fonction rénale.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : rash, prurit, urticaire.

Fréquence indéterminée : purpura, dermatite bulleuse, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell), pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS).

Affections du rein et des voies urinaires

Rare : faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie.

Fréquence indéterminée : des atteintes de la fonction rénale ont été rapportées avec des antibiotiques appartenant à la même classe thérapeutique que le cefpodoxime, notamment lorsqu'ils sont associés à des aminoglycosides et/ou des diurétiques puissants.

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

Les bêta-lactamines incluant le cefpodoxime prédisposent le patient au risque d'encéphalopathie et, particulièrement, en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique - code ATC : J01DD13 (Céphalosporines de 3ème génération)

Le Cefpodoxime proxétil est un antibiotique semi-synthétique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines orales de troisième génération, prodrogue du Cefpodoxime.

Après administration par voie orale, le Cefpodoxime proxétil est absorbé en milieu intestinal et rapidement hydrolysé par des estérases non spécifiques en cefpodoxime, antibiotique bactéricide.

Le mécanisme d'action du Cefpodoxime repose sur l'inhibition de la synthèse des parois bactériennes. Le Cefpodoxime est stable vis-à-vis de nombreuses bêta-lactamases.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

$S \leq 1$ mg/L et $R > 2$ mg/L

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10 %) (valeurs extrêmes)
ESPÈCES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
Corynebacterium diphtheriae	
Streptococcus	
Streptococcus pneumoniae	20 - 60 %
Aérobies à Gram négatif	
Branhamella catarrhalis	
Citrobacter koseri	
Escherichia coli	
Haemophilus influenzae	
Klebsiella	0 - 30 %
Neisseria gonorrhoeae	
Pasteurella	
Proteus mirabilis	
Proteus vulgaris	29 - 38 %
Providencia	
Anaérobies	
Fusobacterium	10 - 20 %
Prevotella	30 - 70 %
Propionibacterium acnes	
ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES	
(*in vitro* de sensibilité intermédiaire)	
Aérobies à Gram positif	
Staphylococcus méti-S	
ESPÈCES RÉSISTANTES	
Aérobies à Gram positif	
Entérocoques	
Listeria monocytogenes	
Staphylococcus méti-R *	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter	
Citrobacter freundii	
Enterobacter	
Morganella morganii	
Pseudomonas	
Serratia	
Anaérobies	

Bacteroides fragilis

Clostridium

Peptostreptococcus

* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'adulte

Absorption

L'absorption du cefpodoxime proxétil administré par voie orale au sujet à jeun, sous forme d'un comprimé correspondant à 100 mg de cefpodoxime, est de 40 à 50 %.

Celle-ci est augmentée par la prise d'aliments de sorte qu'il est recommandé que le produit soit administré au cours des repas.

Distribution

Concentrations plasmatiques :

- après administration par voie orale d'une dose unique de 100 mg, les concentrations plasmatiques maximales de cefpodoxime (C_{max}) sont de 1 mg/L à 1,2 mg/L. Après administration d'une dose de 200 mg, les concentrations plasmatiques maximales sont de 2,2 à 2,5 mg/L. Dans les deux cas (100 ou 200 mg), elles sont atteintes (T_{max}) en 2 à 3 heures. Les concentrations résiduelles à 12 heures sont respectivement de 0,08 mg/L et de 0,18 mg/L après administration de 100 mg et de 200 mg,

- après administration pendant 14,5 jours de 100 à 200 mg, 2 fois par jour, les paramètres pharmacocinétiques plasmatiques du cefpodoxime ne sont pas modifiés, traduisant l'absence d'accumulation du principe actif.

Le volume de distribution du Cefpodoxime est de 30-35 L chez le sujet sain jeune (= 0,43 L/kg).

Fixation aux protéines plasmatiques :

- le taux de fixation du cefpodoxime est de l'ordre de 40 % et se fait principalement sur l'albumine. Cette fixation est de type non saturable.

Diffusion humorale et tissulaire :

- le cefpodoxime a une bonne diffusion dans le parenchyme pulmonaire, la muqueuse bronchique, le liquide pleural, les amygdales et le liquide interstitiel,

- 4 à 7 heures après une prise unique de 100 mg, les concentrations amygdaliennes sont de 0,24 à 0,1 microgramme/g (20 à 25 % des concentrations plasmatiques),

- après une prise unique de 200 mg de cefpodoxime, les concentrations dans le liquide interstitiel sont de 1,5 à 2,0 mg/L (80 % des concentrations plasmatiques),

- 3 à 12 heures après une prise unique de 200 mg de cefpodoxime, les concentrations dans le poumon sont de 0,6 à 0,2 microgramme/g ; dans la plèvre, elles sont de 0,6 à 0,8 mg/L,

- dans la muqueuse bronchique, entre 1 et 4 heures après administration de 200 mg, les concentrations de cefpodoxime sont aux alentours de 1 microgramme/g (40 à 45 % des concentrations plasmatiques),

- les concentrations mesurées sont supérieures aux CMI des micro-organismes sensibles.

Biotransformation et élimination

Après absorption, le métabolite principal est le cefpodoxime, résultant de l'hydrolyse du cefpodoxime proxétil.

Le cefpodoxime est très peu métabolisé.

Après absorption du cefpodoxime proxétil, 80 % du cefpodoxime libéré sont éliminés sous forme inchangé dans les urines.

La demi-vie d'élimination du cefpodoxime est en moyenne de 2,4 heures.

Sujets à risque

Les paramètres pharmacocinétiques du cefpodoxime sont très légèrement modifiés chez le sujet âgé à fonction rénale normale.

Toutefois, la faible augmentation des concentrations sériques maximales et de la demi-vie d'élimination, ne justifie aucune réduction de posologie dans ce type de population, sauf chez les sujets dont la clairance rénale est inférieure à 40 mL/min.

En cas d'insuffisance rénale, correspondant à une clairance de la créatinine inférieure à 40 mL/min, l'augmentation de la demi-vie d'élimination plasmatique et des concentrations plasmatiques maximales conduit à réduire la dose de moitié en l'administrant en une seule prise quotidienne.

En cas d'insuffisance hépatique, les faibles modifications cinétiques observées ne justifient pas une adaptation spécifique de la posologie.

Chez l'enfant

Après administration par voie orale d'une dose unique de 5 mg/kg (200 mg maximum) exprimé en cefpodoxime, à des sujets âgés de 4 à 12 ans, les concentrations plasmatiques maximales de cefpodoxime (C_{max}) sont en moyenne de 2,6 mg/L. Elles sont atteintes en 2 à 4 heures.

Chez les patients de moins de 2 ans lors d'une administration répétée de 5 mg/kg toutes les 12 heures, les concentrations plasmatiques moyennes, 2 heures après administration, sont comprises entre 2,7 mg/L (1 mois-6 mois) et 2,0 mg/L (7 mois-2 ans).

Chez les patients âgés de 1 mois à 12 ans après administration répétée de 5 mg/kg toutes les 12 heures, les concentrations plasmatiques résiduelles de cefpodoxime (C12h) à l'état d'équilibre sont comprises entre 0,2 à 0,3 mg/L (1 mois-2 ans) et 0,1 mg/L (2 ans-12 ans).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale hydratée, talc, trioléate de sorbitan, benzoate de sodium, chlorure de sodium, acide citrique anhydre, aspartam, galactomannane du guar, arôme citron, arôme orange, oxyde de fer jaune, saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après reconstitution : 14 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Après reconstitution : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 50 mL ou 100 mL (verre brun) avec fermeture de sécurité enfant et seringue (PE/PP) pour administration orale graduée en kg.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 387 498 1 6 : flacon de 50 mL (verre brun) avec fermeture de sécurité enfant et seringue (PE/PP) pour administration orale graduée en kg. Boîte de 1.

- 34009 387 499 8 4 : flacon de 100 mL (verre brun) avec fermeture de sécurité enfant et seringue (PE/PP) pour administration orale graduée en kg. Boîte de 1.

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.