ANSM - Mis à jour le : 06/10/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Budésonide..... 64 microgrammes

Pour une dose

Excipient à effet notoire : sorbate de potassium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle de l'adulte et de l'enfant de plus de 6 ans.

Traitement symptomatique de la polypose nasale de l'adulte.

(Remarque : l'instillation nasale de budésonide en cas de polypose nasale améliore les symptômes et entraîne une diminution du volume des polypes mais n'a pas fait la preuve de son efficacité dans la diminution du recours à la polypectomie par voie nasale ni dans la prévention de la récidive de la polypose).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans :

La dose initiale préconisée est de 256 µg en une à deux prises par jour :

- soit 2 pulvérisations de 64 µg dans chaque narine une fois par jour (le matin)
- soit 1 pulvérisation de 64 µg dans chaque narine deux fois par jour (matin et soir).

Le traitement sera poursuivi en s'efforçant d'abaisser progressivement les doses dès l'amélioration des symptômes (en général 1 à 2 semaines). Une dose d'entretien de 64 µg (soit une pulvérisation) dans chaque narine le matin est suffisante dans la plupart des cas.

Il convient d'informer le patient que l'efficacité du médicament ne se manifeste qu'au bout de quelques jours de traitement. La mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique.

L’avis d’un spécialiste pédiatre est requis pour tout traitement chez l’enfant pendant plus de 2 mois par an.

Traitement symptomatique de la polypose nasale chez l’adulte :

La dose préconisée est de 256 µg en 2 prises par jour, soit 1 pulvérisation de 64 µg dans chaque narine 2 fois par jour (matin et soir).

La dose quotidienne peut être administrée en une prise par jour (soit 2 pulvérisations de 64 µg dans chaque narine) dans les formes peu sévères.

Mode d’administration

Voie nasale.

Agiter le flacon avant emploi.

Lors du premier usage, agiter le flacon et amorcer la pompe par 5 ou 10 mouvements de pulvérisation dans l’air. Si l’appareil n’est pas utilisé quotidiennement, il doit être ré-amorcé de nouveau en pompant simplement une fois dans l’air.

Nettoyage de l'embout nasal :

Il convient de nettoyer régulièrement la partie supérieure en plastique du flacon. Pour cela, le bouchon et l’embout nasal seront ôtés et les parties en plastique seront rincées à l’eau chaude puis séchées complètement avant de les remettre en place.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Troubles de l'hémostase, ou épistaxis.
- Infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par herpès virus.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le risque d’effets systémiques, de freination cortico-surrénalienne et de retentissement sur la croissance est majoré en cas d’administration concomitante d’une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique.

Des effets systémiques peuvent apparaître lors de traitement au long cours avec des doses élevées de corticoïdes par voie nasale. Le risque de retentissement systémique reste néanmoins moins important qu’avec les corticoïdes oraux et peut varier en fonction de la susceptibilité individuelle et de la composition de la spécialité corticoïde utilisée. Les effets systémiques possibles sont : syndrome de Cushing ou tableau cushingoïde, amincissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l’enfant). Le risque d’insuffisance surrénale latente après administration prolongée devra être considéré dans les situations susceptibles de déclencher un stress (infection intercurrente, accident, etc..) ou en cas de chirurgie programmée.

Les glucocorticoïdes peuvent augmenter la glycémie. Ceci doit être pris en compte lors de la prescription chez des patients diabétiques.

Il est important de toujours rechercher la posologie minimale efficace de corticoïdes par voie nasale.

L’administration conjointe de corticoïdes par voie nasale chez les patients sous corticothérapie orale au long cours ne dispense pas des précautions nécessaires lors d’une réduction des doses

de corticoïdes par voie orale. Celles-ci seront diminuées très progressivement et le sevrage devra être effectué sous surveillance médicale attentive (à la recherche de l'apparition de signes d'insuffisance surrénale aiguë ou subaiguë) se prolongeant au-delà de l'arrêt de la corticothérapie générale. Une attention particulière sera portée lors du passage d'une corticothérapie systémique à un traitement par Rhinocort en cas de suspicion d'inhibition des fonctions surrénaliennes.
L'administration locale par voie nasale de corticoïdes n'est pas recommandée chez les patients présentant des épisodes d'épistaxis graves ou fréquents, une ulcération récente de la cloison nasale, ou ayant subi une intervention ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète.

La perméabilité des fosses nasales doit être assurée pour la diffusion optimale du budésonide dans les fosses nasales. En avertir le patient en lui conseillant de se moucher avant chaque instillation.

En cas de traitement prolongé, des examens détaillés des fosses nasales s'imposent du fait du risque de retentissement sur la muqueuse nasale. La constatation d'une atrophie de la muqueuse doit conduire à la diminution des doses de corticoïdes locaux.

En cas de tuberculose pulmonaire, d'infection mycosique pulmonaire, l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose.

Tout contact avec une personne ayant contracté la tuberculose, la rougeole ou la varicelle est à prendre en compte lors de l'instauration du traitement.

En cas d'insuffisance hépatique, l'élimination des corticoïdes est réduite et en conséquence expose les patients à des concentrations systémiques plus élevées et une augmentation du risque d'effets systémiques. La prudence est requise en cas d'insuffisance hépatique.

Les glucocorticoïdes peuvent augmenter la pression intraoculaire. Les patients atteints de glaucome ou ceux ayant des antécédents familiaux de glaucome doivent donc être étroitement surveillés pendant la prise de ce médicament.

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, le traitement devra être interrompu et un examen ophtalmologique devra être réalisé à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.
Un examen ophtalmologique est également requis en cas d'infection oculaire.

En cas de traitement prolongé, un examen ORL détaillé de la muqueuse nasale doit être réalisé.

Ce médicament contient du sorbate de potassium et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Population pédiatrique

Il a été observé un ralentissement de la croissance chez des enfants recevant des corticoïdes par voie nasale aux posologies thérapeutiques. Il est recommandé de surveiller régulièrement la croissance des enfants recevant une corticothérapie au long cours. En cas de ralentissement de la croissance, le traitement devra être réévalué en vue de réduire les doses de corticoïde nasal. Il conviendra de soigneusement peser les bénéfices attendus d'une corticothérapie par voie nasale face aux risques éventuels de ralentissement de la croissance. L'avis d'un spécialiste pédiatre peut être requis.

Sportif

L’attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle anti-dopage.

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

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4)

+ inhibiteurs puissants du CYP3A4 (bocéprevir, clarithromycine, cobicistat, érythromycine, itraconazole, kétoconazole, posaconazole, ritonavir, télithromycine, voriconazole).

En cas d’utilisation prolongée par voie orale ou inhalée : augmentation des concentrations plasmatiques du budésonide par diminution de son métabolisme hépatique par l’inhibiteur, avec risque d’apparition d’un syndrome cushingoïde voire d’une insuffisance surrénalienne. Préférer un corticoïde non métabolisé.

Le budésonide est principalement métabolisé par le cytochrome P450 3A4. Une augmentation significative des taux sanguins de budésonide peut être observée avec les inhibiteurs puissants du CYP3A4 (ex : produits contenant du cobicistat, kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole, clarithromycine, télithromycine, néfazodone et inhibiteurs des protéases du VIH tels que saquinavir, nelfinavir, indinavir, atazanavir, ritonavir).

L’administration concomitante d’inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, peut augmenter le risque d’effets indésirables systémiques. L’association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d’effets indésirables systémiques des corticostéroïdes ; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets indésirables systémiques des corticostéroïdes.

Si cette association ne peut être évitée, un intervalle de temps suffisamment long devra être respecté entre l’administration de l’inhibiteur du CYP3A4 et celle du budésonide.

Il n’y a pas d’interaction médicamenteuse significative suite à la prise concomitante de kétoconazole sur courte durée (1 à 2 semaines) avec du budésonide.

+ Acide acétylsalicylique

Majoration du risque hémorragique. Association déconseillée avec des doses anti-inflammatoires d’acide acétylsalicylique (>=1g par prise et/ou >=3g par jour).

Associations à prendre en compte

+ Acide acétylsalicylique

Majoration du risque hémorragique. Association à prendre en compte avec des doses antalgiques ou antipyrétiques (>=500 mg par prise et/ou 3g par jour).

+ Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Augmentation du risque d’ulcération et d’hémorragie gastro-intestinale.

+ Fluoroquinolones

Possible majoration du risque de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle), particulièrement chez les patients recevant une corticothérapie prolongée.

+ Héparines

Augmentation du risque hémorragique.

Précaution d’emploi

+ Anticoagulants oraux

Glucocorticoïdes (voies générale et rectale) : impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'antivitamine K et sur celui des facteurs de la coagulation. Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : le cas échéant, avec les antivitamines K, contrôle biologique au 8e jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

+ Anticonvulsivants inducteurs enzymatiques

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par l'inducteur : les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

+ Cobimétinib

Augmentation du risque hémorragique. Surveillance clinique.

+ Inducteurs enzymatiques

Diminution des concentrations plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique par l'inducteur ; les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens traités par l'hydrocortisone et en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique ; adaptation de la posologie des corticoïdes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

+ Topiques gastro-intestinaux, antiacides et adsorbants

Diminution de l’absorption du budésonide.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques ou antiacides à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible)

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l’animal, l’expérimentation met en évidence un effet tératogène, variable selon les espèces.

Chez l’homme, les études épidémiologiques n’ont pas mis en évidence d’augmentation de la fréquence globale de malformations suite à la prise lors du premier trimestre de grossesse de corticoïdes per os ou de budésonide par voie inhalée.

Aux doses thérapeutiques, l’exposition systémique après une administration nasale de budésonide est plus faible que celle observée par voie inhalée.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénalienne néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées. Il peut être justifié d’observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique (glycémie) du nouveau-né.

En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Le budésonide est excrété dans le lait maternel. Le nouveau-né allaité reçoit environ 1% de la dose maternelle de budésonide administrée par voie inhalée ajustée au poids corporel.

Sur la base des données relatives au budésonide inhalé et étant donné que l’exposition systémique du budésonide par voie nasale est plus faible que par inhalation, il est attendu que l’exposition chez l’enfant allaité soit faible lors de l’utilisation de budésonide aux doses thérapeutiques.

Cependant, le retentissement biologique ou clinique d'un traitement maternel de longue durée n'est pas évalué à ce jour.

En conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement bref. En cas de traitement chronique, par mesure de précaution, l'allaitement est à éviter.

Fertilité

Il n'y a aucune preuve que le budésonide administré par voie intranasale ait un effet sur la fertilité.

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

Rhinocort n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables identifiés durant les essais cliniques et depuis la commercialisation du budénoside sont listés ci-dessous par classe de système d'organe. Les fréquences sont définies selon la convention 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 pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables sont présentés par catégorie de fréquence basée sur 1) Effets indésirables rapportés lors d'études cliniques ou d'études épidémiologiques, si disponibles, ou 2) quand la fréquence ne peut être estimée, la catégorie de fréquence mentionnée est « fréquence indéterminée ».

Classes de système d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Réactions d'hypersensibilité à type d'érythème, urticaire, rash cutané, dermatite, prurit ou angioedème
	Rare	Réaction anaphylactique
Affections du système nerveux	Indéterminée	Maux de tête
Affections oculaires	Rare	Vision floue (voir rubrique 4.4)
		Pression oculaire augmentée
	Indéterminée	Cataracte
		Glaucome
Affections respiratoires thoraciques et médiastinales	Fréquent	Epistaxis
		Sécrétion hémorragique
		Inconfort nasal (Irritation nasale)
		Sécheresse de la muqueuse nasale
		Douleurs oropharyngées
	Rare	Dysphonie
		Perforation du septum nasal
		Ulcération nasale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Ecchymoses
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Peu fréquent	Contracture musculaire

Infections et infestations	Indéterminée	Candidoses nasales et oropharyngées.

Infections à Candida albicans

Ont été décrits des cas d'infections nasales et pharyngées à Candida albicans lors de traitement par corticoïdes locaux. Il est préférable dans ce cas d'interrompre la corticothérapie par voie nasale et d'envisager la mise en route d'un traitement adapté.

Effets systémiques

Occasionnellement, des signes et symptômes d'effets secondaires systémiques liés aux glucocorticoïdes peuvent survenir lors de l'utilisation de glucocorticoïdes par voie nasale (voir rubrique 4.4).

Le risque d'insuffisance surrénale latente après administration prolongée devra être considéré (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Lors de l'administration au long cours de budésonide, un retentissement systémique et sur la croissance en particulier chez l'enfant, n'est pas exclu. Ce risque est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique.

La croissance des enfants et des adolescents doit être surveillée régulièrement (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage au long cours pourrait entraîner une freination hypophyso-surrénalienne et, s'il se prolongeait, des signes cliniques d'hypercorticisme. Ces symptômes disparaîtront après l'arrêt du traitement qui doit être progressif.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOIDE LOCAL PAR VOIE NASALE, code ATC : R01AD05.

Le budésonide administré par voie nasale, exerce une activité anti-inflammatoire marquée sur la muqueuse nasale.

Population pédiatrique

Une étude randomisée de 6 semaines, en double aveugle, contrôlée contre placebo en groupes parallèles, a évalué l'efficacité et la tolérance de Rhinocort à la dose de 128 µg une fois par jour

chez 202 enfants (âgés de 6 à 16 ans) ayant une rhinite allergique perannuelle.

Les critères primaires d'efficacité étaient le score de symptômes nasaux combinés (somme des scores des symptômes : congestion, écoulement nasal et éternuement mesurés sur une échelle de 0 à 3) et le débit inspiratoire de pointe nasal. Rhinocort a amélioré ces deux critères de façon statistiquement significative comparativement au placebo.

Une étude randomisée de 2 semaines, en double aveugle, contrôlée contre placebo avec groupes parallèles, a évalué l'efficacité et la tolérance de Rhinocort à la dose de 16, 32 et 64 µg une fois par jour chez 400 enfants (âgés de 2 à 5 ans) ayant une rhinite allergique (saisonnière ou perannuelle). Une diminution du score combiné de symptômes nasaux (somme des scores de symptômes nasaux congestion, écoulement nasal et éternuement mesurés sur une échelle de 0 à 3) a été observée par rapport à la valeur de base dans tous les groupes de traitement y compris le groupe placebo. La différence entre les groupes Rhinocort et le groupe placebo n'était pas statistiquement significative.

L'effet de l'administration de Rhinocort sur la croissance a été évalué dans une étude randomisée, en double aveugle contrôlée contre placebo incluant 229 enfants pré-pubères âgés de 4 à 8 ans traités par Rhinocort à la dose de 64 µg par jour ou par placebo, pendant 12 mois après une période sans traitement corticoïde préalable pendant 6 mois. La différence moyenne de vitesse de croissance entre le groupe traité par placebo et le groupe traité par Rhinocort était de 0,27 cm/an (intervalle de confiance à 95% : -0,07 à 0,62).

Influence sur la concentration de cortisol plasmatique

Après une administration de courte durée de Rhinocort, chez des volontaires sains, une réduction dose-dépendante des concentrations de cortisol urinaire et plasmatiques a été observée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La biodisponibilité systémique du budésonide administré par voie nasale avec ce dispositif, rapporté à la dose théorique, est de 33 %. Avec cette spécialité, la concentration plasmatique maximale observée chez l'adulte après administration de 256 µg de budésonide a été de 0.64 nmol/l. Elle a été atteinte en moyenne en 0.7 heures. L'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques après administration de 256 µg de budésonide avec Rhinocort est de 2,7 nmol.h/litre chez l'adulte.

Distribution

Le budésonide a un volume de distribution de 3 litres/kg. La fixation aux protéines plasmatiques est d'environ 85 à 90%.

Biotransformation

Le budésonide subit un important effet de premier passage hépatique (90%) avec transformation en métabolites pratiquement dénués d'activité glucocorticoïde. L'activité glucocorticoïde des métabolites principaux, 6?-hydroxybudésonide et 16?-hydroxyprednisolone, est inférieure à 1%.

Le budésonide est principalement métabolisé par l'enzyme CYP3A, une sous-famille du cytochrome P450.

Le budésonide ne subit pas d'inactivation métabolique dans les voies respiratoires nasales.

Elimination

Les métabolites sont excrétés principalement dans les urines, inchangés ou après conjugaison. Il n'a pas été détecté de budésonide sous forme inchangée dans les urines.

La clairance plasmatique est élevée (environ 1,2 L/min) et la demi-vie plasmatique après administration intraveineuse est de 2 à 3 heures.

Linéarité/Non linéarité

La cinétique du budésonide est linéaire aux doses thérapeutiques préconisées.

Population pédiatrique

La clairance plasmatique du budésonide est d'environ 0,5 L/min chez les enfants de 4 à 6 ans asthmatiques anciens. La clairance chez l'enfant exprimée par kg de poids est environ 50% plus élevée que chez l'adulte. La demi-vie terminale du budésonide après inhalation est environ de 2,3 heures chez l'enfant asthmatique. Elle est approximativement la même chez l'adulte sain. L'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques après administration de 256 µg de budésonide avec Rhinocort est de 5,5 nmol.h/L chez l'enfant. Ceci indique qu'il y a une exposition systémique aux corticoïdes plus grande chez l'enfant que chez l'adulte.

Aux doses cliniquement recommandées les cinétiques du budésonide sont proportionnelles à la dose et l'exposition plasmatique est corrélée au poids du patient. Par conséquent ceci doit être pris en compte lors de l'établissement des posologies chez l'enfant.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration unique et répétée, génotoxicité, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Il a été montré que le budésonide administré par voie orale augmentait l'incidence de tumeurs hépatiques chez le rat mâle à des doses de 25 microgrammes/kg/jour. Ces effets ont également été observés lors d'une étude de suivi au long cours réalisée avec d'autres corticoïdes (prednisolone et triamcinolone acétonide) ; ils sont donc considérés comme étant des effets de classe liés à l'administration de corticoïdes.

Le budésonide n'a eu aucun effet sur la fertilité chez le rat. Un effet tératogène a été mis en évidence chez le rat et le lapin dans des études conduites par voie sous-cutanée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique, glucose anhydre, polysorbate 80, édétate disodique, sorbate de potassium (E 202), acide chlorhydrique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

120 doses ou 240 doses en flacon pulvérisateur de 10 ml ou de 20 ml en verre brun muni d’une pompe à valve doseuse et d’un embout nasal (polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

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

KENVUE FRANCE

41 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

· 34009 351 582 2 2 : 120 doses en flacon pulvérisateur (verre brun)

· 34009 351 583 9 0 : 240 doses en flacon pulvérisateur (verre brun).

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

Date de première autorisation : 28 juillet 1999

Date du dernier renouvellement : 28 juillet 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[XXX]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I