

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/02/2022

Dénomination du médicament

ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable
Chlorhydrate d'articaïne / adrénaline (épinéphrine)

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre dentiste ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable ?
3. Comment utiliser ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anesthésiques locaux, amides, code ATC : N01BB58

ORABLOC est un médicament utilisé pour l'anesthésie locale (anesthésique local) en médecine dentaire. Les substances actives qu'il contient sont l'articaïne (anesthésique local) et l'adrénaline (épinéphrine). L'adrénaline rétrécit les vaisseaux sanguins. Cela a pour effet de diminuer le flux sanguin à l'endroit où le médecin introduit l'aiguille (anémie locale). De cette manière, les saignements sont moins importants pendant le traitement et l'effet de l'anesthésie locale est prolongé.

ORABLOC est utilisé pour l'anesthésie locale lors de traitements dentaires chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant âgé de 4 ans et plus notamment pour :

- la chirurgie sur la muqueuse buccale ou les os de la bouche pour laquelle une réduction accrue du flux sanguin est importante,
- la chirurgie de la pulpe dentaire,
- l'extraction dentaire en cas de fractures dentaires,
- les interventions chirurgicales de longue durée,
- la chirurgie buccale osseuse avec ouverture des gencives,
- l'ablation de kystes (au sein des tissus, cavités contenant une substance liquide),
- la chirurgie dans la région gingivale ou au niveau du rebord gingival,
- l'extraction de l'apex des racines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT d'utiliser ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable ?

N'utilisez jamais ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable :

- si vous êtes allergique à l'articaïne ou à d'autres anesthésiques locaux de type amide, à l'adrénaline (épinéphrine), au métabisulfite (E223) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés en rubrique 6 « Informations supplémentaires »).
- si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque graves (par exemple, un bloc auriculo-ventriculaire du second ou troisième degré),
- si votre pouls est très faible,
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque aiguë (faiblesse du cœur survenue subitement, par exemple après un infarctus du myocarde (crise cardiaque)),
- si votre tension artérielle est très basse,
- si vous êtes atteint d'asthme bronchique et que vous présentez une hypersensibilité aux sulfites (crises d'asthme déclenchées par des sulfites).

En raison des effets dus à la présence d'adrénaline (épinéphrine), ORABLOC ne doit pas vous être administré :

- si vous devez subir une anesthésie locale dans une région dont la vascularisation est de type « terminal » (région irriguée exclusivement par le sang provenant des rameaux d'une seule artère),
- si votre tension oculaire est élevée (glaucome),
- si vous êtes atteint d'hyperthyroïdie,
- si vous présentez une tachycardie de survenue brutale (tachycardie paroxystique),
- si vous êtes atteint d'une forme particulière de troubles du rythme cardiaque (arythmie continue avec pouls rapide),
- si vous avez eu un infarctus du myocarde (crise cardiaque) dans les 3 à 6 derniers mois,
- si vous avez eu un pontage coronarien dans les 3 derniers mois,
- si vous prenez certains bêtabloquants, comme le propranolol. Il existe un risque de crise hypertensive (tension artérielle très élevée) ou de ralentissement important du pouls,
- si vous êtes atteint d'un phéochromocytome (tumeur sécrétant de l'adrénaline généralement dans la médullo-surrénale),
- si votre tension artérielle est très élevée,
- si vous recevez simultanément certains médicaments pour le traitement de la dépression ou de la maladie de Parkinson (antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs de la monoamine-oxydase ou IMAO). Ces médicaments peuvent renforcer les effets cardiovasculaires de l'adrénaline (épinéphrine). Un tel phénomène peut persister jusqu'à 14 jours après la fin d'un traitement par IMAO.

ORABLOC ne doit pas être administré par voie intraveineuse (dans une veine).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre dentiste ou pharmacien avant d'utiliser ORABLOC :

- si vous présentez un déficit en cholinestérases qui sont des enzymes spécifiques. Un tel déficit risquerait en effet de prolonger et éventuellement d'intensifier l'action d'ORABLOC,
- en cas d'inflammation ou d'infection locale au site d'introduction prévu de la seringue. L'absorption d'ORABLOC est alors accrue et l'efficacité s'en trouve réduite.

ORABLOC ne peut être administré qu'après un examen médical attentif :

- si vous souffrez de troubles de la coagulation sanguine,
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique sévère (par exemple, en cas de néphrite ou de cirrhose du foie),

- si vous recevez en même temps un anesthésique halogéné inhalé (voir rubrique « Autres médicaments et ORABLOC »)
- si vous souffrez d'épilepsie (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si vous présentez l'une des maladies suivantes, ORABLOC ne peut être administré qu'après un examen médical attentif et votre dentiste doit envisager l'utilisation d'ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/200 000, solution injectable compte tenu de sa teneur plus faible en adrénaline (épinéphrine) plutôt que l'utilisation d'ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable :

- maladies cardiovasculaires, par exemple :
 - angor (trouble de la circulation sanguine irriguant le cœur s'accompagnant de douleur et d'une sensation d'oppression thoracique),
 - artériosclérose (rétrécissement des artères dû à des dépôts, notamment de graisses présentes dans le sang),
 - insuffisance cardiaque (faiblesse du muscle cardiaque),
 - maladie coronarienne (rétrécissement des vaisseaux coronaires),
 - après un infarctus du myocarde (crise cardiaque),
 - troubles du rythme cardiaque (pouls irrégulier),
 - hypertension artérielle,
 - troubles de la circulation sanguine irriguant le cerveau,
 - après un accident vasculaire cérébral (AVC),
- bronchite chronique, emphysème pulmonaire (gonflement pathologique des poumons),
- diabète (diabète sucré),
- troubles anxieux sévères.

Pour éviter les effets indésirables, votre dentiste :

- vérifiera vos antécédents médicaux et vos traitements en cours,
- pratiquera une injection test en cas de risque allergique à ce produit,
- choisira la posologie la plus faible possible,
- vérifiera soigneusement, avant l'injection, qu'il n'a pas touché un vaisseau sanguin.

L'usage de ce produit peut entraîner un engourdissement prolongé de la région de la bouche après le traitement dentaire : chez le jeune enfant, on veillera à éviter qu'il ne se morde, ce qui risquerait de provoquer des lésions des tissus mous.

Ce médicament contient du métabisulfite de sodium (E223) et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, il est donc quasiment « sans sodium ».

Autres médicaments et ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable

Informez votre dentiste ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous avez utilisé simultanément d'autres médicaments pour l'anesthésie locale, leurs effets sur le système cardiovasculaire et le système nerveux peuvent se trouver renforcés.

ORABLOC contient de l'adrénaline (épinéphrine), une substance active. Cette substance active rétrécit les vaisseaux sanguins et augmente la tension artérielle. Une telle augmentation peut être majorée par certains médicaments utilisés dans le traitement de la dépression et de la maladie de Parkinson (les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs de la monoamine oxydase par exemple ne doivent pas être pris en même temps). (Reportez-vous à la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ORABLOC ? »).

Reportez-vous également au paragraphe « N'utilisez jamais ORABLOC » concernant l'utilisation simultanée de certains bêtabloquants (propranolol, par exemple).

L'adrénaline (épinéphrine) peut inhiber la libération de l'insuline par le pancréas, ce qui peut diminuer l'effet des antidiabétiques oraux (médicaments pour le traitement du diabète).

L'utilisation concomitante d'ORABLOC et de certains gaz anesthésiques (comme l'halothane) peut déclencher des troubles du rythme cardiaque.

Les phénothiazines peuvent influencer l'augmentation de la pression artérielle induite par l'adrénaline (épinéphrine). Par conséquent, leur utilisation concomitante doit être évitée. Si une utilisation concomitante s'avère nécessaire, les patients doivent être étroitement surveillés.

N.B. : Chez les patients traités par des médicaments empêchant la formation de caillots sanguins (« fluidifiants du sang ») (tels que l'héparine ou l'acide acétylsalicylique), une injection accidentelle dans un vaisseau sanguin survenant dans le cadre de l'anesthésie locale peut entraîner des saignements graves ; par ailleurs, la tendance hémorragique (risque de saignement) de ces patients peut également être accrue de manière générale.

ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable avec des aliments et boissons :

Après injection d'ORABLOC, vous devez vous abstenir de manger tant que l'effet de l'anesthésie locale ne s'est pas dissipé

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, votre dentiste ne doit utiliser ORABLOC qu'après avoir évalué les risques en regard des bénéfices attendus.

Pour l'articaïne, on ne dispose pas de données cliniques sur son utilisation pendant la grossesse, autres que celles recueillies à la naissance. Les études expérimentales effectuées chez l'animal ont montré que l'adrénaline (épinéphrine), à des doses supérieures à celles utilisées pour l'anesthésie dentaire, avait un effet délétère sur la descendance. Après injection d'ORABLOC par erreur dans un vaisseau sanguin chez la mère, il est possible que soit observée une diminution de la circulation sanguine irriguant l'utérus du fait de la présence d'adrénaline (épinéphrine).

Si vous êtes enceinte, c'est ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/200 000, solution injectable qui doit être utilisé de préférence à ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable compte tenu de sa teneur plus faible en adrénaline (épinéphrine).

Les substances actives d'ORABLOC sont rapidement dégradées par l'organisme. Cela signifie que les substances actives ne passent pas dans le lait maternel en quantités délétères pour le nourrisson allaité. Vous n'avez donc pas à interrompre l'allaitement du fait d'un traitement de courte durée par ORABLOC.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

C'est au dentiste qu'il revient de décider à quel moment vous pouvez reprendre le volant ou utiliser de nouveau des machines après une intervention. Lors des études ayant évalué cet effet, il n'a pas été observé d'altération de la capacité à conduire après anesthésie locale par articaïne.

ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable contient

ORABLOC contient du métabisulfite de sodium (E223) et du sodium.

Le métabisulfite de sodium (E223) peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

3. COMMENT utiliser ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable ?

C'est votre dentiste qui détermine la posologie et le mode d'administration d'ORABLOC. En règle générale, il se fonde sur les recommandations suivantes :

Posologie

L'injection de 1,8 ml d'ORABLOC par dent est habituellement suffisante pour l'extraction simple de dents de la mâchoire supérieure qui ne présentent pas d'inflammation. Dans quelques cas, une injection supplémentaire de 1 à 1,8 ml peut se révéler nécessaire pour obtenir une anesthésie locale complète.

De manière générale, en cas d'extraction de dents voisines, il n'est pas nécessaire d'anesthésier chacune des dents avec la quantité totale d'ORABLOC. Il est normalement possible de réduire le nombre d'injections.

L'injection d'environ 0,1 ml par piqûre est suffisante en cas d'incision ou de suture du palais.

Une injection de 1,8 ml par dent suffit généralement s'il s'agit d'extraire des prémolaires de la mâchoire inférieure ne présentant pas d'inflammation. Si un effet complet n'est pas obtenu, le dentiste peut effectuer une injection supplémentaire de 1 à 1,8 ml. C'est seulement si la zone n'est pas complètement anesthésiée en dépit de l'injection supplémentaire effectuée que le dentiste peut procéder à l'anesthésie du nerf mandibulaire entier, anesthésie par ailleurs courante.

En cas de chirurgie sur la mâchoire, le dentiste décidera de la posologie d'ORABLOC au cas par cas en fonction de la gravité et de la durée de l'intervention.

Un adulte peut recevoir jusqu'à 7 mg d'articaïne par kg de poids corporel durant un traitement. Des quantités allant jusqu'à 500 mg (équivalents à 12,5 ml de solution injectable) sont normalement bien tolérées.

Sujets âgés et patients présentant une altération sévère de la fonction hépatique ou rénale

Chez les patients âgés et ceux dont la fonction hépatique ou rénale est gravement atteinte (par exemple en cas de néphrite ou de cirrhose du foie), l'articaïne est susceptible d'être présente en quantités plus importantes dans le sang. Si vous faites partie de ces patients, le dentiste doit être particulièrement prudent et n'administrer que la plus petite quantité nécessaire pour obtenir une anesthésie satisfaisante.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez l'enfant et l'adolescent, ORABLOC ne doit être administré qu'à la dose minimale requise pour obtenir une anesthésie correcte. La quantité injectée doit être établie au cas par cas en fonction de l'âge et du poids de l'enfant et de l'adolescent. La posologie maximale de 5 mg d'articaïne par kg de poids corporel ne doit pas être dépassée.

Ce produit n'a pas été étudié chez l'enfant âgé de moins d'un an.

Mode d'administration

ORABLOC doit être administré dans la cavité buccale (voie dentaire).

Pour prévenir les infections (transmission de l'hépatite par exemple), des seringues et des aiguilles neuves et stériles doivent être utilisées à chaque injection.

À usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

Le médicament ne doit pas être utilisé en cas de changement de couleur ou s'il est trouble.

Si vous avez pris plus de ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable que vous n'auriez dû

L'utilisation de quantités excessives d'ORABLOC peut entraîner des troubles du système nerveux central, notamment :

- somnolence,
- sensation de vertige,
- nausées,
- altération de la conscience,
- convulsions et troubles respiratoires.

Des troubles cardiovasculaires sont également possibles, comme par exemple une chute ou au contraire une augmentation de la tension artérielle. De tels troubles imposent une surveillance par votre dentiste qui sera éventuellement amené à instaurer un traitement adapté.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre dentiste, à votre médecin, ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Comme tous les médicaments, ORABLOC est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Fréquent (peut toucher entre 1 et 10 personnes sur 100) :

Nausées, vomissements, sensations tactiles anormales (paresthésie), diminution de la sensibilité dans la région de la bouche et du visage (hypoesthésie) ; maux de tête probablement attribuables à la présence d'adrénaline (épinéphrine).

Peu fréquent (peut toucher entre 1 et 10 personnes sur 1 000) :

Accélération du rythme des battements du cœur (tachycardie), sensation de vertige.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Troubles du rythme cardiaque, augmentation de la tension artérielle, chute de la tension artérielle, ralentissement du rythme des battements du cœur (bradycardie), insuffisance cardiaque et choc (peut engager le pronostic vital).
- Selon la dose (notamment en cas de dose trop importante ou d'injection accidentelle dans un vaisseau sanguin), des troubles du système nerveux sont possibles, par exemple :
 - agitation, nervosité,
 - somnolence jusqu'à perte de connaissance, coma,
 - troubles respiratoires pouvant conduire à l'arrêt respiratoire,

- tremblements musculaires, secousses musculaires allant jusqu'aux convulsions.
- Troubles de la vision temporaires (vision floue, cécité, perception d'images en double) pouvant se produire pendant ou peu de temps après l'injection d'anesthésiques locaux dans la région de la tête.
- Lésions nerveuses (par exemple du nerf facial) et sensibilité gustative réduite dans la région de la bouche et du visage qui ne sont pas des effets dus uniquement à ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, Solution injectable. De tels effets indésirables sont susceptibles de survenir lors de n'importe quelle intervention dentaire et ne peuvent donc pas être exclus. Leur apparition dépend du trajet des nerfs dans la zone où est injecté le médicament ou résulte d'une technique d'injection mal exécutée.
- Une oxygénation impropre des tissus conduisant à leur nécrose du fait d'une injection accidentelle dans un vaisseau sanguin peut survenir dans la zone d'injection dans de très rares cas.
- Des réactions d'hypersensibilité (allergiques ou pseudo-allergiques) sont possibles. Elles se manifestent sous la forme de gonflement ou d'inflammation au site d'injection. Certaines réactions d'hypersensibilité ne sont pas limitées au site d'injection :
 - rougeur,
 - démangeaisons,
 - inflammation du tissu conjonctif,
 - rhume,
 - gonflement du visage (sous la forme d'un œdème de Quincke) avec gonflement de la lèvre supérieure et/ou de la lèvre inférieure et/ou des joues,
 - gonflement de la région laryngée avec sensation d'oppression et difficultés à avaler,
 - urticaire,
 - symptômes respiratoires allant jusqu'au choc anaphylactique.
- Compte tenu de la présence de métabisulfite de sodium, des réactions d'hypersensibilité se manifestant sous la forme de vomissements, diarrhées, respiration sifflante, crises d'asthme aigu, troubles de la conscience ou choc, peuvent survenir dans de très rares cas, en particulier chez les patients atteints d'asthme bronchique.
- Dysfonctionnement respiratoire (tachypnée, bradypnée) qui peut conduire à l'apnée

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

En raison de l'engourdissement prolongé de la région de la bouche après l'intervention dentaire, il existe chez le jeune enfant, comparativement à l'adulte, un risque d'auto-morsure accru qui peut se traduire par des lésions des tissus mous.

Prévenez un médecin immédiatement en cas d'apparition brusque ou de forte aggravation d'un effet indésirable. Cela est particulièrement important : certains effets indésirables du médicament (comme une chute de la tension artérielle ou des troubles respiratoires) peuvent en effet engager le pronostic vital.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre dentiste ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la cartouche après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver les cartouches dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate d'articaine 40 mg
Adrénaline (épinéphrine), sous forme de tartrate d'adrénaline..... 0,01 mg

Pour 1 ml de solution injectable.

Une cartouche de 1,8 ml de solution injectable contient 72 mg de chlorhydrate d'articaine et 0,018 mg d'adrénaline (épinéphrine) sous forme de tartrate d'adrénaline.

- Les autres composants excipients sont :

Chlorure de sodium, métabisulfite de sodium (E223), acide chlorhydrique à 2% (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que ORABLOC 40 mg/ml ADRENALINEE au 1/100 000, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution injectable stérile, limpide et incolore, sous forme de cartouches en verre incolore fermées à une extrémité par un piston en caoutchouc bromobutylyé et serties à l'autre extrémité par une capsule en aluminium et munies d'un bouchon en caoutchouc.

La cartouche est disponible sous différents conditionnements :

- soit les cartouches sont conditionnées en plaquettes PVC (10 cartouches/plaquette) ; les plaquettes sont conditionnées en étui en carton contenant 5 x 10 ou 10 x 10 cartouches
- soit chaque cartouche est insérée dans un injecteur en plastique. Chaque injecteur contenant une cartouche est conditionné sous plaquette contenue dans un sachet fermé avec une notice. Boite de 50 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERREL PHARMA S.R.L.
STRADA STATALE APPIA 7 BIS, 46/48
81043 CAPUA (CE)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDIPHA SANTE
LES FJORDS – IMMEUBLE OSLO
19 AVENUE DE NORVEGE
VILLEBON-SUR-YVETTE
91953 COURTABOEUF CEDEX

Fabricant

PIERREL S.P.A.
STRADA STATALE APPIA 7 BIS, 46/48
81043 CAPUA (CE)
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

L'ANSM réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).