

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BROMAZEPAM TECNIGEN 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Bromazepam 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Ansia, tensione e altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa.

Insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per la variabilità delle risposte individuali la posologia va regolata caso per caso. 1,5-3 mg 2-3 volte al giorno (15-30 gocce 2-3 volte al dì)

Nel trattamento di pazienti anziani o pazienti con ridotta funzionalità epatica: la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Ansia:

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. Il paziente dovrebbe essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato dovrebbe essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Insonnia:

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Il trattamento dovrebbe essere iniziato con la dose consigliata più bassa.

La dose massima non dovrebbe essere superata.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

Bromazepam non deve essere somministrata a pazienti con nota ipersensibilità alle benzodiazepine, grave insufficienza respiratoria, grave insufficienza epatica (le benzodiazepine non sono indicate per il trattamento di pazienti con un'insufficienza epatica severa in quanto possono causare encefalopatia), miastenia gravis o sindrome da apnea notturna.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Soggetti predisposti, se trattati con bromazepam a dosi elevate e per periodi prolungati, possono presentare dipendenza, così come avviene con gli altri farmaci ad attività ipnotica, sedativa ed atarassica. In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematologico e della funzionalità epatica.

L'associazione con altri psicofarmaci richiede particolare cautela e vigilanza da parte del medico ad evitare inattesi effetti indesiderabili da interazione.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi.

Uso concomitante di alcool/deprimenti del SNC:

L'uso concomitante di bromazepam con alcool e/o altri deprimenti del SNC dovrebbe essere evitato. Tale uso concomitante può aumentare gli effetti clinici di bromazepam con possibile inclusione di sedazione severa, di depressione respiratoria e/o cardiovascolare clinicamente rilevante (vedere 4.5 **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**).

I pazienti dovrebbero essere monitorati regolarmente all'inizio del trattamento al fine di ridurre al minimo il dosaggio e/o la frequenza di somministrazione e di prevenire il sovradosaggio dovuto all'accumulo.

Tolleranza:

Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Dipendenza:

L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.

Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato dai sintomi di astinenza.

Questi possono consistere in cefalea, diarrea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle

estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.

Insonnia ed ansia da rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da astinenza/da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Durata del trattamento:

la durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere 4.2 Posologia) e non dovrebbe superare le otto dodici settimane, incluso il periodo di sospensione del farmaco. A seconda dell'indicazione, non dovrebbe superare le quattro settimane per l'insonnia ed otto dodici settimane nel caso dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

L'estensione della terapia oltre questi periodi non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente.

Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale.

Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di benzodiazepine con una durata breve di azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Quando si usano benzodiazepine con una lunga durata di azione, è importante avvisare il paziente che è sconsigliabile il cambiamento improvviso con una benzodiazepina con una durata di azione breve, poiché possono presentarsi sintomi da astinenza.

Amnesia:

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. La condizione si manifesta più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto per alcune ore (di 7-8 ore). Gli effetti amnesici possono essere associati a comportamenti inappropriati (vedere anche 4.8 Effetti Indesiderati).

Reazioni psichiatriche e paradose:

quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inadeguato e altre alterazioni del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Gruppi specifici di pazienti:

le benzodiazepine non dovrebbero essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere 4.2 Posologia).

Eguale, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria. Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Le benzodiazepine non sono raccomandate per il trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Inoltre, bromazepam dovrebbe essere usato con attenzione e la prescrizione del dosaggio dovrebbe essere limitata in pazienti con segni esintomi di disordine depressivo o idee suicidarie.

Le benzodiazepine dovrebbero essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool (vedere paragrafo 4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazioni).

Rischio derivante dall'uso concomitante di oppioidi

L'uso concomitante di Bromazepam Tecnigen e di oppioidi può determinare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di farmaci sedativi come benzodiazepine come Bromazepam Tecnigen o farmaci correlati ad esse con oppioidi deve essere riservata ai pazienti per i quali non sono possibili opzioni di trattamento alternative. Se viene presa la decisione di prescrivere Bromazepam Tecnigen in concomitanza con gli oppioidi, deve essere usata la dose minima efficace e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche la raccomandazione generale sulla dose nella sezione 4.2).

I pazienti devono essere monitorati attentamente per valutare segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda vivamente di informare i pazienti e i loro assistenti sanitari (se possibile) di essere a conoscenza di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Interazione farmacodinamiche

Le benzodiazepine producono un effetto additivo quando co-somministrate con alcool o altri deprimenti del SNC. L'assunzione concomitante con alcool non è raccomandata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

Bromazepam deve essere usato con moderazione quando combinato con altri deprimenti del SNC

L'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, alcuni agenti antidepressivi, oppioidi, anticonvulsivanti, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi H-1. Nel caso di analgesici narcotici può

avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

Particolare attenzione deve essere posta, in particolare, in pazienti anziani trattati con farmaci che deprimono la funzione respiratoria come oppioidi (analgesici, antitussivi, trattamenti sostitutivi).

Interazione farmacocinetica

Interazioni farmacocinetiche possono verificarsi quando bromazepam è somministrato per lunghi periodi con farmaci che inibiscono l'enzima epatico CYP3A4 aumentando i livelli plasmatici di bromazepam.

Particolare attenzione dovrebbe essere fatta durante la co-somministrazione di bromazepam con potenti inibitori del CYP3A4 (come ad esempio antifungini azoli, inibitori delle proteasi e alcuni macrolidi) e inoltre, potrebbe manifestarsi anche euforia, portando ad un aumento della dipendenza al farmaco e si deve prendere in considerazione una sostanziale riduzione della dose. Nel caso di analgesici narcotici può verificarsi un aumento dell'euforia, portando a un aumento della dipendenza dei medicinali per malattie psichiatriche.

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

Interazione con altri prodotti medicinali

Oppioidi:

L'uso concomitante di farmaci sedativi come le benzodiazepine come Bromazepam Tecnigen o farmaci correlati ad esse con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo additivo del SNC. Il dosaggio e la durata dell'uso concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Anche se non sono disponibili dati clinici per bromazepam, una grande quantità di dati basati su studi di coorte indicano che l'esposizione alle benzodiazepine nel primo trimestre di gravidanza non è associato ad un aumento nel rischio di malformazioni maggiori. Tuttavia, in alcuni primi studi epidemiologici caso-controllo è stato riscontrato un aumento di schisi orale.

I dati indicano che il rischio di avere un bambino con schisi orale dopo esposizione materna alle benzodiazepine è minore di 2/1000 rispetto a un tasso atteso di tali difetti di circa 1/1000 nella popolazione generale.

Il trattamento con elevate dosi di benzodiazepine, nel secondo e/o terzo trimestre di gravidanza, ha rilevato una diminuzione dei movimenti fetali attivi e una variabilità dei ritmi cardiaci fetali.

Quando il farmaco è somministrato per ragioni mediche durante l'ultimo periodo di gravidanza, anche a basse dosi, si può verificare la

sindrome “floppy infant” con ipotonia assiale, problemi di suzione che portano ad uno scarso aumento di peso. Questi segni sono reversibili ma possono durare da 1 a 3 settimane, in base all’emivita del prodotto. Ad elevate dosi, nei neonati possono comparire depressione respiratoria o apnea e ipotermia. Inoltre, pochi giorni dopo la nascita, possono manifestarsi sintomi da sospensione neonatale con ipereccitabilità, agitazione e tremori, anche se non è manifesta la sindrome “floppy infant”.

Tenendo in considerazione questi dati, l’uso di bromazepam durante la gravidanza, può essere preso in considerazione se le indicazioni terapeutiche e la posologia sono rigorosamente osservate.

Se la somministrazione del farmaco è necessaria nell’ultimo periodo di gravidanza, elevate dosi dovrebbero essere evitate e i sintomi da sospensione e/o la sindrome “floppy infant” dovrebbero essere monitorati nei neonati.

Il farmaco deve essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico e per brevi periodi di tempo.

Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, ella deve mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale.

Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l’ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio alle dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria dovuti all’azione farmacologica del farmaco.

Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi di astinenza nel periodo postnatale.

Poiché bromazepam è escreto nel latte materno, l’allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

La sedazione, l’amnesia, l’alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere anche 4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione). Questo effetto è maggiore nei pazienti che assumono alcool.

4.8. Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati verificatisi durante il trattamento con bromazepam sono definite con le seguenti frequenze:

Molto comune: $\geq 1/10$;

Comune: da $\geq 1/100$ a $< 1/10$;

Non comune: da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raro: da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Molto raro $< 1/10.000$

Non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi MeDRA	Effetti indesiderati
<i>Patologie cardiache</i> Frequenza non nota	Danno cardiaco incluso arresto cardiaco
<i>Patologie dell'occhio</i> Frequenza non nota	Diplopia *
Patologie gastrointestinali Frequenza non nota	Nausea*, vomito*, costipazione
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i> Frequenza non nota	Affaticamento*
<i>Disturbi del sistema immunitario</i> Frequenza non nota	Ipersensibilità, shock anafilattico, angioedema.
<i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i> Frequenza non nota	Caduta, fratture***
<i>Disturbi psichiatrici</i> Frequenza non nota	Stato confusionale*, disturbo emotivo*, disturbi della libido, dipendenza dal farmaco**, abuso del farmaco**, sintomi da sospensione** Depressione Reazioni paradosse come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamenti inappropriati** Amnesia anterograda**, alterazioni della memoria

<i>Patologie renali</i>	Ritenzione urinaria
Frequenza non nota	
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	
Frequenza non nota	Debolezza muscolare*
<i>Patologie del Sistema Nervoso</i>	
Frequenza non nota	Sonnolenza*, mal di testa*, vertigini*, calo dell'attenzione*, atassia*
<i>Patologie respiratorie</i>	
Frequenza non nota	Depressione respiratoria
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	
Frequenza non nota	Rash, prurito, orticaria.

* Questi sintomi si verificano principalmente all'inizio del trattamento e solitamente tendono a scomparire nelle somministrazioni successive.

** Vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

*** Il rischio di caduta e fratture è aumentato in chi assume contemporaneamente sedativi (incluse bevande alcoliche) e nell'anziano.

Amnesia

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso).

Depressione

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente.

Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento.

Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso). Può verificarsi dipendenza psichica. E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri depressivi del SNC (incluso alcool).

Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze.

Le benzodiazepine comunemente causano sonnolenza, atassia, disartia e nistagmo.

Se assunto da solo, il sovradosaggio di bromazepam raramente risulta essere pericoloso per la vita, ma potrebbe comportare difficoltà di linguaggio, areflessia, apnea, ipotensione, depressione cardiorespiratoria e coma. Il coma, se sopravviene, dura solitamente poche ore, ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, soprattutto nei pazienti anziani. Gli effetti depressivi respiratori associati alle benzodiazepine sono più seri nei pazienti con patologie respiratorie.

Le benzodiazepine potenziano gli effetti dei depressivi del sistema nervoso centrale, incluso l'alcool.

Trattamento

Monitorare i parametri vitali del paziente e istituire misure supplementari, come indicato dallo stato clinico del paziente. In particolare, i pazienti possono richiedere trattamento sintomatico per effetti cardiorespiratori e o effetti sul sistema nervoso centrale.

Un ulteriore assorbimento dovrebbe essere impedito utilizzando un metodo appropriato come ad esempio il trattamento entro 1-2 ore con carbone attivo. Per pazienti in uno stato di incoscienza la somministrazione di carbone attivo deve essere fatto facendo attenzione a proteggere le vie aeree. In caso di ingestione mista il lavaggio gastrico deve essere preso in considerazione, tuttavia non è di routine.

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza.

Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, dovrebbe essere somministrato carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Attenzione speciale dovrebbe essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza. L'iperdosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dall'obnubilamento al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono l'obnubilamento, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, raramente coma e molto raramente morte. Il "Flumazenil" può essere utile come antidoto. Se la depressione del SNC è grave considerare l'uso del Flumazenil (Anexate), un antagonista delle benzodiazepine. Questo dovrebbe essere somministrato sotto stretto controllo. Esso ha un'emivita breve (circa un'ora), quindi i pazienti trattati con flumazenil saranno monitorati dopo che i suoi effetti saranno svaniti. Flumazenil deve essere utilizzato con estrema cautela in presenza di farmaci che possono abbassare la soglia convulsiva (ad esempio antidepressivi triciclici). Per ulteriori informazioni sull'uso corretto di questo medicinale, fare riferimento alle informazioni relative al Flumazenil.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ansiolitici, derivati benzodiazepinici, codice ATC N05BA08.

Il bromazepam presenta le proprietà farmacologiche caratteristiche dei tranquillanti benzodiazepinici. In particolare negli animali da laboratorio esplica effetti addomesticanti, miorilassanti, anticonvulsivi e decondizionanti che risultano, in rapporto a quelli di clordiazepossido, rispettivamente all'incirca pari a 4, 10 e 16 volte superiori.

BROMAZEPAM attua un pronto controllo degli squilibri emozionali (stati di tensione, ansia, associati o meno a depressione) e di conseguenza la normalizzazione delle turbe viscerali e genericamente somatiche che trovano una loro genesi o, comunque una concausa scatenante o aggravante, in una perturbazione dell'equilibrio psico-emotivo del soggetto.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il bromazepam è ben assorbito dopo somministrazione ed il picco plasmatico, pari a circa 100 mg/ml, è raggiunto dopo un'ora dalla somministrazione di 6 mg. Nel fegato esso viene metabolizzato a 4 composti, uno solo dei quali, il 3-idrossibromazepam, risulta dotato di attività farmacologica. L'eliminazione prevalentemente renale (70%) avviene secondo una cinetica lineare, con un tempo di emivita pari a circa 20,1 ore, sia per il bromazepam che per il 3-idrossibromazepam. Il legame con le proteine plasmatiche è pari al 70%.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL50 nel topo è pari a 2000 mg/Kg p.o.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica, Aroma tutti frutti, Sodio edetato, Acqua depurata, Glicole propilenico.

6.2. Incompatibilità

A tutt'oggi non è nota alcuna incompatibilità.

6.3. Periodo di validità

3 anni

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 20 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente un flacone da 20 ml.

6.6. Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GENETIC S.p.A., Via G. Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

036140034

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16/07/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO