

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cefixima Actavis 400 mg compresse rivestite con film
Cefixima Actavis 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cefixima Actavis 400 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita da 400 mg contiene:

Principio attivo:

Cefixima triidrata mg 447,63 pari a mg 400 di Cefixima anidra

Cefixima Actavis 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Ogni flacone di polvere al 2% per sospensione orale da 100 mL contiene:

Principio attivo:

5 ml di sospensione ricostituita contengono 111,917 mg di cefixima triidrata pari a 100 mg di cefixima anidra

Eccipienti:

5 ml di sospensione ricostituita contengono 2,43 g di saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite
Polvere per sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cefixima ACTAVIS è indicato nel trattamento delle infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla cefixima e in particolare (vedere paragrafo 5.1):

Riacutizzazioni della bronchite cronica
Polmonite acquisita in comunità
Infezioni non complicate delle basse vie urinarie
Pielonefrite non complicata

Nel trattamento di:

Otite media
Sinusite

Faringite

L'uso di Cefixima Actavis deve essere riservato alle infezioni di cui è noto o si sospetta che il microrganismo responsabile sia resistente ad altri agenti antibatterici comuni o quando l'insuccesso del trattamento possa causare un rischio significativo.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti batterici

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Negli adulti, la posologia raccomandata è di 400 mg/die assunti in un'unica somministrazione giornaliera (una compressa al giorno di Cefixima Actavis 400mg compresse rivestite). La compressa di Cefixima Actavis 400mg deve essere deglutita.

Pazienti anziani

I pazienti anziani possono essere trattati con la stessa dose degli adulti. Nella compromissione renale grave si deve valutare la funzionalità renale ed adeguare la dose (vedere paragrafo 4.4).

Adolescenti ≥ 12 anni di età

Gli adolescenti ≥ 12 anni possono ricevere la stessa dose raccomandata negli adulti.

Bambini da 6 mesi a 11 anni di età

Nei *bambini da 6 mesi ad 11 anni di età* la dose consigliata di cefixima in sospensione al 2% è di 8 mg/kg/die in un'unica somministrazione, ovvero, in funzione del peso (vedi schema seguente):

Peso (kg)	Dose giornaliera (mg)	Dose giornaliera (ml)
10	80	4
12,5	100	5
15	120	6
17,5	140	7
20	160	8
22,5	180	9
25	200	10
27,5	220	11
30	240	12

Bambini minori di 6 mesi di età

La sicurezza e l'efficacia di cefixima non sono stati valutati in bambini minori di 6 mesi di età.

Insufficienza renale

CEFIXIMA ACTAVIS può essere somministrata in presenza di compromissione della funzionalità renale. Le dosi e lo schema normali di trattamento possono essere usati in pazienti con clearance della creatinina ≥ 20 ml/minuto. Nei pazienti con clearance < 20 ml/minuto, si raccomanda di non superare una dose di 200 mg una volta al giorno. Le dosi e lo schema nei pazienti in dialisi peritoneale cronica ambulatoriale o in emodialisi, deve seguire le stesse raccomandazioni dei pazienti con clearance della creatinina minore di 20 ml/minuto.

I dati relativi all'uso in bambini ed adolescenti con insufficienza renale, sono insufficienti. Pertanto l'uso della cefixima non è raccomandato in questi gruppi di pazienti.

Istruzioni per la preparazione della sospensione

Aggiungere acqua alla polvere contenuta nel flacone fino al punto indicato dalla freccia.

Dopo l'aggiunta di acqua, agitare bene fino a completa dispersione della polvere

Attendere qualche minuto, qualora si evidenziasse un livello di sospensione inferiore a quello indicato dalla freccia aggiungere ancora acqua per riportare il livello fino a quello indicato dalla freccia. Agitare nuovamente energicamente

La sospensione così preparata può essere conservata fino a 14 giorni durante i quali mantiene invariata la propria attività

Agitare bene il flacone contenente la sospensione prima dell'uso.

Alla confezione di Cefixima Actavis 100mg/5ml polvere è annessa una siringa graduata, che consente un preciso dosaggio del farmaco sia nei bambini più grandi che in quelli più piccoli.

Modo di somministrazione

Le compresse di Cefixima Actavis sono solo per uso orale. Le compresse di Cefixima Actavis devono essere assunte con una sufficiente quantità acqua.

La sospensione ottenuta dopo ricostituzione della polvere è solo per uso orale.

Cefixima Actavis può essere assunto indifferentemente sia in prossimità che lontano dai pasti (vedere paragrafo 5.2)

Durata del trattamento

In base ai dati clinici sperimentali, 7 giorni di terapia con Cefixima Actavis possono essere sufficienti a curare la maggior parte delle infezioni. Tuttavia nei casi più gravi Cefixima Actavis può essere utilizzato anche per 14 giorni

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità alla cefixima, ad altri antibiotici della classe delle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precedenti reazioni da ipersensibilità immediate e/o gravi alla penicillina o di uno qualsiasi degli antibiotici beta-lattamici (vedere paragrafo 4.4)

La cefixima è controindicata nei neonati pretermine e a termine (0-27 giorni)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

CEFIXIMA ACTAVIS deve essere somministrata con cautela in pazienti che hanno mostrato ipersensibilità ad altri medicinali. Le cefalosporine devono essere somministrate con cautela in pazienti sensibili alle penicilline, poiché vi è qualche evidenza di allergicità crociata parziale tra penicilline e cefalosporine.

Alcuni pazienti hanno mostrato gravi reazioni (inclusa l'anafilassi) ad entrambe le classi di farmaci. Si raccomanda particolare attenzione nei pazienti che hanno sviluppato reazioni allergiche alle penicilline o ad altri antibiotici beta-lattamici, poiché possono verificarsi reazioni crociate (per le controindicazioni relative a reazioni note da ipersensibilità, vedere al paragrafo 4.3)

Se si verificano gravi reazioni da ipersensibilità o reazioni anafilattiche dopo la somministrazione di cefixima, l'uso di cefixima deve essere sospeso immediatamente e si devono intraprendere appropriate misure di emergenza.

Insufficienza renale

CEFIXIMA ACTAVIS deve essere somministrata con cautela in pazienti con clearance della creatinina < 20 ml/min (vedere paragrafi 4.2 e 5.2). Non vi sono sufficienti dati relativi all'uso di cefixima in bambini ed adolescenti con insufficienza renale. Pertanto l'uso della cefixima non è raccomandato in questi gruppi di pazienti.

La funzionalità renale deve essere monitorata durante la terapia combinata con cefixima ed antibiotici aminoglicosidici, polimixina B, colistina o dosi elevate di diuretici dell'ansa (ad es. furosemide) a causa della possibilità di una compromissione renale addizionale. Questo riguarda in particolare i pazienti che già presentano una funzionalità renale ridotta (vedere paragrafo 4.5)

Il trattamento con Cefixima Actavis alla dose raccomandata può alterare significativamente la normale flora del colon e portare ad una superinfezione con *Clostridium*. Gli studi indicano che una tossina prodotta dal *Clostridium difficile* è la causa principale della diarrea associata agli antibiotici.

Nei pazienti che sviluppano grave diarrea persistente durante o dopo l'uso di cefixima, deve essere tenuto presente il rischio di una colite pseudomembranosa, con rischio per la vita. L'uso di Cefixima Actavis deve essere sospeso e si devono instaurare appropriate misure di trattamento. Il trattamento della colite pseudomembranosa comprende la sigmoidoscopia, appropriati test batteriologici, somministrazione di supplementi di liquidi, elettroliti e proteine. Se la colite non migliora dopo la sospensione del medicinale, o se i sintomi sono gravi, la vancomicina orale è il farmaco di prima scelta nel trattamento della colite pseudomembranosa associata agli antibiotici, prodotta da *C. difficile*. Devono esser

escluse altre cause di colite. L'uso di medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale è controindicato.

Il trattamento con cefixima può aumentare temporaneamente la possibilità di avere un'infezione causata da altri patogeni sui quali cefixima non agisce. Per esempio può manifestarsi un'infezione da *Candida Albicans*.

La nifedipina, un calcio-antagonista, può aumentare la biodisponibilità della cefixima fino al 70%.

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, di malassorbimento di glucosio-galattosio o con insufficienza di saccarosio-isomaltosio non devono assumere questo medicinale.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche (come antibiotici glicosamidici, colistina, polimixina e viomicina) e diuretici ad azione intensa (ad es. acido etacrinico o furosemide) induce un aumento del rischio di compromissione della funzionalità renale (vedere paragrafo 4.4).

La nifedipina, un calcio-antagonista, può aumentare la biodisponibilità della cefixima fino al 70%.

Come con altre cefalosporine, in pochi pazienti sono stati notati aumenti del tempo di protrombina. Bisogna pertanto usare cautela nei pazienti in terapia anticoagulante.

La somministrazione di cefixima può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali. Pertanto si raccomanda di adottare misure contraccettive non-ormonali supplementari.

Influenza sui test diagnostici di laboratorio

False reazioni positive per la presenza di glucosio nelle urine possono verificarsi con soluzioni di Benedict o di Fehling o con compresse di solfato di rame, ma non con test basati su reazioni enzimatiche con la glucosio-ossidasi.

Falsi positivi del test di Coombs sono stati riportati durante il trattamento con cefalosporine, pertanto si deve tenere presente che un test di Coombs positivo può essere dovuto al farmaco.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Fertilità

Studi su animali non indicano alcun effetto nocivo rispetto alla fertilità, tuttavia, non sono disponibili

Gravidanza

Non si dispone di dati adeguati sull'uso di cefixima nelle donne in gravidanza. Studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto o sviluppo post-natale (vedere paragrafo 5.3). Cefixima Actavis non deve essere usata in donne incinte a meno che ciò non sia considerato essenziale dal medico.

Allattamento

Si ignora se la cefixima venga escreta nel latte materno. Studi sugli animali hanno mostrato escrezione di cefixima nel latte. Si deve prendere una decisione se continuare/sospendere l'allattamento o continuare/sospendere la terapia con cefixima, tenendo presente il beneficio dell'allattamento al seno per il bambini ed il beneficio della terapia con cefixima per la madre. Tuttavia fino a quando non sarà disponibile un'ulteriore esperienza clinica, Cefixima Actavis non deve essere prescritta a donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Cefixima non ha effetti noti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia possono verificarsi degli effetti collaterali (vedere anche paragrafo 4.8), che possono influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In questo paragrafo è stata usata la seguente convenzione per la classificazione degli effetti indesiderati in termini di frequenza:

- Comuni: $\geq 1/100$ e $< 1/10$,
- Non comuni: $\geq 1/1,000$ e $< 1/100$,
- Rari: $\geq 1/10,000$ e $< 1/1,000$
- Molto rari: $< 1/10,000$

Classi di sistemi ed organi	Reazione avversa	Frequenza
Infezioni ed infestazioni	Superinfezioni batteriche, superinfezioni fungine	Rara
	Colite associata ad antibiotici	Molto rara
Patologie del sistema emolinfopoietico	Eosinofilia	Rara
	Leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia, trombocitopenia, anemia emolitica	Molto rara
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità	Rara
	Shock anafilattico, malattia da siero	Molto rara
Disturbi del metabolismo e della	Anoressia	Rara

nutrizione		
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Non comune
	Vertigini	Rara
	Iperattività psicomotoria	Molto rara
Patologie gastrointestinali	Diarrea	Comune
	Dolore addominale, nausea, vomito	Non comuni
	Flatulenza	Rara
Patologie epatobiliari	Epatite colestatica, itterizia	Molto rara
Patologie della cute e del sottocutaneo	Rash	Non comune
	Edema angioneurotico, prurito	Rara
	Sindrome di Stevens- Johnson, necrolisi epidermica tossica	Molto rara
Patologie renali ed urinarie	Nefrite interstiziale	Molto rara
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Infiammazione delle mucose, piressia	Rara
Esami diagnostici	Aumento degli enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina)	Non comune
	Aumento dell'urea ematica	Rara
	Aumento della creatinina ematica	Molto rara

4.9 Sovradosaggio

Non vi è esperienza di sovradosaggio con cefixima.

Sino a 2 grammi al giorno, nei volontari sani, il farmaco ha presentato lo stesso profilo di tollerabilità osservato nei pazienti trattati con i dosaggi terapeutici raccomandati. Tuttavia in caso di sovradosaggio, sarebbe consigliabile prendere in esame l'eventualità di un lavaggio gastrico. La cefixima non viene eliminata dal circolo in quantità significative mediante dialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Classificazione farmacoterapeutica: antibatterico per uso sistemico, appartenente alla classe delle cefalosporine. Codice ATC: J01DD08.

Meccanismo d'azione

Cefixima è un agente antibatterico della classe delle cefalosporine. Come le altre cefalosporine, la cefixima esercita l'attività antibatterica inibendo l'azione delle

proteine che si legano alle penicilline coinvolte nella sintesi della parete batterica. Questo porta alla lisi della cellula batterica ed alla sua morte.

Rapporto PK/PD

Negli studi sul rapporto PK/PD, il tempo durante il quale le concentrazioni plasmatiche di cefixima superano la concentrazione minima inibente (MIC) dell'organismo infettante, è risultato meglio correlare con l'efficacia.

Meccanismo di resistenza

La resistenza batterica alla cefixima può essere dovuta ad uno o più dei seguenti meccanismi:

- Idrolisi da parte di beta-lattamsi con spettro aumentato e/o di enzimi codificati nei cromosomi (AmpC) che possono essere indotti o de-repressi in alcune specie aerobiche Gram-negative
- Ridotta affinità alle proteine che legano la penicillina
- Ridotta permeabilità della membrana esterna in certi organismi Gram-negativi che restringe l'accesso alle proteine che legano le penicilline
- Pompe di efflusso del farmaco.

Diversi di questi meccanismi di resistenza possono coesistere in una singola cellula batterica. A seconda del meccanismo(i) presente(i), i batteri possono esprimere resistenza crociata a diversi o a tutti i farmaci beta-lattamici e/o antibatterici delle altre classi.

Breakpoint

I breakpoint della concentrazione minima inibente (MIC), stabiliti dall'EUCAST (Maggio 2009) per la cefixima, sono i seguenti:

- *H. influenzae*: sensibile ≤ 0.12 mg/L, resistente > 0.12 mg/l
- *M. catarrhalis*: sensibile ≤ 0.5 mg/L, resistente > 1.0 mg/l
- *Neisseria gonorrhoeae*: sensibile ≤ 0.12 mg/L, resistente > 0.12 mg/l
- *Enterobacteriaceae*: sensibile ≤ 1.0 mg/L, resistente > 1.0 mg/l (solo per infezioni non complicate delle vie urinarie). Il breakpoint per le *Enterobacteriaceae* scoprirà sensibilità ridotte mediate dalla maggior parte delle lattamasi clinicamente importanti nelle *Enterobacteriaceae*. Ceppi occasionalmente produttori di ESBL (extended spectrum beta-lactamase) saranno considerati come sensibili. Per scopi di controllo dell'infezione, epidemiologici e di sorveglianza, i laboratori possono usare test specifici per selezionare e confermare la produzione di ESBL.
- Breakpoint non correlati a specie: dati insufficienti.

Sensibilità

La prevalenza della resistenza può variare geograficamente e nel tempo per determinate specie e le informazioni locali sulla resistenza sono desiderabili, particolarmente quando si trattano infezioni gravi. Se necessario, si deve ricercare il consiglio di un esperto quando la prevalenza locale della resistenza è tale che l'utilità dell'agente, in almeno alcuni tipi di infezioni, risulta problematica.

Specie comunemente sensibili
Aerobi, Gram positivi:
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobi, Gram negativi:
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
Specie per le quali la resistenza può essere un problema
<u><i>Streptococcus pneumoniae</i></u>
<u><i>Citrobacter freundii</i></u> §
<u><i>Enterobacter cloacae</i></u> §
<u><i>Escherichia coli</i></u> % &
<u><i>Klebsiella oxytoca</i></u> %
<u><i>Klebsiella pneumoniae</i></u> %
<u><i>Morganella morganii</i></u> §
<u><i>Serratia marcescens</i></u> §°
Specie resistenti
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.
<i>Clostridium difficile</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>
Enterococchi
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma</i> spp.
<i>Pseudomonas species</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> ⁺
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillino-intermedi e +resistenti)
+ Cefixima possiede una scarsa attività contro gli stafilococchi (indipendentemente dalla sensibilità alla metacillina)
§ Sensibilità naturale intermedia
% I ceppi produttori di ESBL (extended spectrum beta-lactamase) sono sempre resistenti
& Velocità di resistenza < 10% in pazienti isolati o in femmine con cistite non complicata, altrimenti ≥ 10%.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La biodisponibilità orale assoluta della cefixima è nell'intervallo del 22 -54%. L'assorbimento non viene significativamente modificato dalla presenza di cibo. La cefixima può pertanto essere somministrata indipendentemente dai pasti.

Distribuzione

Il legame con le proteine sieriche è ben caratterizzato per il siero umano ed animale. La cefixima è quasi interamente legata alla frazione dell'albumina, la frazione libera media è del 30%. Il legame con le proteine della cefixima nel siero umano è dipendente dalla concentrazione solo a concentrazioni molto elevate, che non si osservano dopo dosaggi clinici.

Da studi *in vitro*, concentrazioni sieriche o urinarie di 1 mg/l o maggiori, sono considerate adeguate per i patogeni più comuni contro i quali la cefixima è attiva. Tipicamente i livelli sierici di picco dopo le dosi raccomandate negli adulti ed in pediatria, si trovano tra 1,5 e 3 mg/l. Dopo dosaggi multipli l'accumulo di cefixima è scarso o nullo.

Metabolismo ed eliminazione

La farmacocinetica della cefixima in anziani sani (età > 64 anni) ed in giovani volontari (11-35) è simile a quella della somministrazione di una dose di 400 mg una volta al giorno per 5 giorni. I valori della C_{max} media e dell'AUC sono leggermente più elevati negli anziani. Gli anziani possono usare la stessa dose della popolazione generale.

La cefixima viene principalmente eliminata immodificata nelle urine. La filtrazione glomerulare viene considerata come il meccanismo predominante. Metaboliti di cefixima non sono stati isolati da siero o urine umani.

Il trasferimento di cefixima marcata con C^{14} da ratti che allattano alla loro prole attraverso il latte materno è quantitativamente modesto (circa l'1,5% del contenuto corporeo di cefixima della madre è stato trovato nei lattanti). Non sono disponibili dati sull'escrezione di cefixima nel latte umano. Il trasferimento placentare di cefixima è risultato piccolo in femmine gravide di ratto trattate con cefixima marcata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Dopo somministrazione orale i valori delle DL50 sono risultati superiori a 10 g/kg nel topo, ratto e coniglio. Dopo somministrazione ev, ip, sc i valori della DL50 sono risultati superiori rispettivamente a 3, 7 e 10 g/kg nel topo ed a 5, 8, 10 g/kg nel ratto.

Non vi sono risultati da studi di tossicità cronica che suggeriscano che effetti collaterali ad oggi sconosciuti possano verificarsi nell'uomo. Inoltre studi *in vivo* e *in vitro* non hanno portato ad indicazioni di potenziale mutagenicità. Non sono stati condotti studi a lungo termine sulla carcinogenesi.

Studi di riproduzione sono stati condotti in topi e ratti a dosi fino a 400 volte la dose usata nell'uomo e non hanno rivelato evidenza di alterata fertilità o danno al feto dovuti alla cefixima. Nel coniglio a dosi fino a 4 volte la dose usata nell'uomo, non vi è stata evidenza di effetti teratogeni; vi è stata un'elevata incidenza di aborti e di morti materne, che sono una conseguenza attesa della nota sensibilità dei conigli ai cambiamenti indotti dagli antibiotici nella popolazione della microflora dell'intestino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

CEFIXIMA ACTAVIS 400 mg compresse rivestite :

Una compressa rivestita contiene:

Nucleo: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra, calcio fosfato dibasico anidro, magnesio stearato.

Rivestimento: Opadry White Y-1-7000 che contiene: idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E171), polietilenglicole 400 (E1521)

CEFIXIMA ACTAVIS 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale :

Un flacone di polvere al 2% per sospensione orale da 100 ml contiene:

saccarosio, gomma xantano, sodio benzoato, aroma di fragola (maltodestrine di mais, trietilcitrate - E1505, glicole propilenico - E1520) silice colloidale anidra

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

Cefixima Actavis 400 mg compresse rivestite :
36 mesi a confezionamento integro.

Cefixima Actavis 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale :
24 mesi a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Cefixima Actavis 400 mg compresse rivestite:
Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Cefixima Actavis 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale:
Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

La polvere dopo ricostituzione si deve conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

La polvere una volta ricostituita deve essere utilizzata entro 14 giorni. Non conservare in frigorifero.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Cefixima Actavis 400 mg compresse rivestite:

5 compresse da 400 mg in blister di PVC/PVdC-Alu o PVC/Aclar-Alu

Cefixima Actavis 100 mg/5 ml polvere per sospensione orale:

Flacone di vetro ambrato da 100 ml (100 mg/5 ml) con chiusura child resistant e siringa dosatrice

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ACTAVIS Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

8. NUMERO/I DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

400 mg compresse rivestite con film, 5 compresse in blister PVC/PVdC-Alu AIC n. 039976016

400 mg compresse rivestite con film, 5 compresse in blister PVC/Aclar-Alu AIC n. 039976030

100mg / 5ml polvere per sospensione orale, flacone da 100 ml con siringa dosatrice in plastica da 5ml AIC n. 039976028

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Determinazione V&A N° 52 del 14 Febbraio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2012
