RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LEVOTIROXINA NORPHARM "50 microgrammi/5 ml soluzione orale"
LEVOTIROXINA NORPHARM "100 microgrammi/5 ml soluzione orale"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

5 ml di soluzione orale contengono 50 microgrammi di levotiroxina sodica.
5 ml di soluzione orale contengono 100 microgrammi di levotiroxina sodica.

Eccipienti con effetti noti:
Sodio metilidrossibenzoato (E219): 9.0 mg per 5 ml
glicerolo: 3,780 mg per 5 ml

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.
Liquido limpido incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

LEVOTIROXINA NORPHARM è indicato per:
- trattamento del gozzo eutiroideo benigno
- profilassi di recidive dopo intervento chirurgico per il gozzo eutiroideo, dipendente dallo stato ormonale post-operatorio
- terapia sostitutiva nell'ipotiroidismo
- terapia soppressiva nel tumore della tiroide

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Adulti
Le raccomandazioni sul dosaggio sono fornite solamente a titolo indicativo.
La dose individuale giornaliera deve essere determinata sulla base dei risultati dei test di laboratorio e degli esami clinici. Poiché un certo numero di pazienti mostra elevate concentrazioni di T_4 e fT_4, la concentrazione sierica basale dell'ormone tiroide-stimolante fornisce una base più affidabile per il successivo decorso del trattamento.

La terapia ormonale tiroidea deve essere iniziata a basse dosi ed incrementata gradualmente ogni 2-4 settimane finché sia stata raggiunta una dose che assicuri una piena sostituzione.

Popolazione pediatrica

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose di mantenimento è generalmente da 100 a 150 microgrammi per m^2 di superficie corporea.

Per i neonati e lattanti con ipotiroidismo congenito, nei quali è importante una rapida terapia sostitutiva, la dose iniziale raccomandata è da 10 a 15 microgrammi/kg peso corporeo/die per i primi 3 mesi. Dopodiché, la dose deve essere adattata individualmente in base alla risposta clinica e alla determinazione dei livelli plasmatici degli ormoni tiroidei e del TSH.

Per i bambini con ipotiroidismo acquisito, la dose iniziale raccomandata è di 12,5-50 microgrammi al giorno. La dose deve essere aumentata gradualmente ogni 2-4 settimane in base alla risposta clinica e alla determinazione dei livelli plasmatici degli ormoni tiroidei e del TSH finché una dose che assicuri una piena sostituzione sia stata raggiunta.

Per gli infanti la dose giornaliera totale deve essere somministrata almeno 30 minuti prima del primo pasto della giornata.

Per i pazienti con gozzo non-tossico diffuso e livelli normali di T4 e TSH, il trattamento con levotiroxina può essere preso in considerazione. Se non si verifica una riduzione osservabile delle dimensioni del gozzo dopo 6-12 mesi di trattamento, la terapia con tiroxina deve essere interrotta.

Pazienti anziani
Nei pazienti anziani, in pazienti con malattia coronarica e in pazienti che presentano ipotiroidismo da lungo tempo o ipotiroidismo grave, è richiesta particolare attenzione quando si inizia la terapia con ormoni tiroidei, ovvero, deve essere somministrata una bassa dose iniziale (per esempio 12,5 microgrammi al giorno) che dovrebbe essere aumentata lentamente e a intervalli lunghi (per esempio un incremento graduale di 12,5 microgrammi al giorno due volte al mese) con monitoraggio frequente degli ormoni tiroidei. Può essere necessario prendere in considerazione una dose più bassa della dose ottimale che assicuri la completa terapia sostitutiva e che non determina, di conseguenza, una completa correzione dei livelli di TSH.

L'esperienza ha mostrato che una dose più bassa è sufficiente in pazienti con basso peso corporeo e in pazienti con un gozzo nodulare espanso.

Indicazione	**Dose raccomandata** (microgrammi levotiroxina sodica/die)
Trattamento del gozzo eutiroideo benigno	75-200
Profilassi delle recidive dopo intervento chirurgico per gozzo eutiroideo	75-200
Terapia sostitutiva nell'ipotiroidismo nell'adulto – dose iniziale – dose di mantenimento	 25-50 100-200
Terapia sostitutiva nell'ipotiroidismo nei bambini	12,5-50

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

– dose iniziale – dose di mantenimento	100-500 microgrammi/m^2 di superficie corporea
Terapia soppressiva del tumore della tiroide	150-300

Modo di somministrazione
Le dose giornaliere possono essere assunte in un'unica somministrazione.
I pazienti che passano da una soluzione orale alla compressa o dalla compressa alla soluzione orale devono essere attentamente monitorati

E' preferibile assumere la levotiroxina come singola dose a stomaco vuoto, di solito prima di colazione.

Gli infanti ricevono l'intera dose almeno 30 minuti prima del primo pasto della giornata.
Il trattamento è generalmente a vita nel caso della sostituzione nell'ipotiroidismo e dopo strumectomia o tiroidectomia e per la profilassi delle recidive dopo rimozione del gozzo eutiroideo.
Per il gozzo eutiroideo benigno, è necessario un trattamento della durata da 6 mesi fino a 2 anni. Se il trattamento medico non è sufficiente entro questo periodo, si deve prendere in considerazione la chirurgia o la terapia del gozzo con radioiodio.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Insufficienza surrenale non trattata, insufficienza ipofisaria non trattata e tireotossicosi non trattata
- Il trattamento con levotiroxina non deve essere iniziato in caso di infarto miocardico acuto, miocardite acuta e pancardite acuta
- La terapia combinata di levotiroxina e un agente antitiroideo per l'ipertiroidismo non è indicata durante la gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le terapie tiroidee devono essere usate con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari, incluse l'insufficienza miocardica e l'ipertensione.

Nei pazienti anziani e nei pazienti che manifestano ipotiroidismo grave da lungo tempo, la terapia sostitutiva tiroidea deve essere iniziata gradualmente. E' necessaria particolare cautela quando sono presenti sintomi di insufficienza miocardica o evidenze di infarto miocardico all'ECG e, per simili ragioni, il trattamento dell'ipotiroidismo negli anziani deve essere iniziato con cautela.

I pazienti con insufficienza delle ghiandole surrenali possono reagire sfavorevolmente al trattamento con levotiroxina. Pertanto è consigliabile iniziare una terapia con corticosteroidi prima di iniziare la somministrazione di levotiroxina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si deve prestare cautela anche quando si somministra levotiroxina a diabetici o a pazienti che assumono glicosidi.

Un ipertiroidismo sub-clinico può essere associato alla perdita di tessuto osseo. Per minimizzare il rischio di osteoporosi, la dose di levotiroxina sodica deve essere titolata al livello efficace più basso possibile. I genitori di bambini che ricevono un agente tiroideo devono essere avvisati che può verificarsi una perdita parziale di capelli durante i primi mesi di terapia, ma quest'effetto è generalmente transitorio e di solito si verifica successivamente una ricrescita dei capelli.

Bisogna evitare che si sviluppi un ipertiroidismo farmaco-indotto, anche lieve, in pazienti con insufficienza coronarica, scompenso cardiaco o tachiaritmie. Pertanto in questi casi è necessario un monitoraggio frequente dei livelli degli ormoni tiroidei.

In caso di di ipotiroidismo secondario deve essere stabilita la causa prima della somministrazione della terapia sostitutiva e, se necessario, deve essere iniziata una terapia sostitutiva per un'insufficienza surrenale compensata.

Nei casi in cui si sospetta un'autonomia tiroidea, il medico dovrà valutare la necessità di eseguire il test TRH oppure una scintigrafia durante soppressione prima di iniziare la terapia.

La levotiroxina non deve essere somministrata negli stati di ipertiroidismo ad eccezione dell'integrazione concomitante durante il trattamento dell'ipertiroidismo con farmaci anti-tiroidei.

Gli ormoni tiroidei non sono adatti per la riduzione del peso. Dosi fisiologiche non determinano alcuna riduzione di peso in pazienti eutiroidei. Dosi sopra-fisiologiche di levotiroxina possono causare effetti indesiderati gravi o talvolta pericolosi per la vita (vedere paragrafo 4.9).

Un ECG prima della terapia è importante poiché i cambiamenti indotti dall'ipotiroidismo possono essere confusi con un'evidenza di ischemia. Se si verifica un incremento troppo rapido del metabolismo (che causa diarrea, nervosismo, battito accelerato, insonnia, tremori e talvolta dolore anginoso nei casi in cui è presente ischemia miocardica latente), è necessario ridurre la dose o interrompere il trattamento per 1-2 giorni e ricominciare con una dose inferiore.

Questo prodotto contiene:
- Paraidrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (probabilmente ritardate)
- Glicerolo, che può causare mal di testa, disturbi allo stomaco e diarrea.

Per i pazienti diabetici e pazienti in terapia anticoagulante, vedere paragrafo 4.5.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenti antidiabetici
La levotiroxina può ridurre l'azione degli antidiabetici. Per questa ragione, si deve monitorare regolarmente la glicemia all'inizio della terapia ormonale e adattare la posologia dei medicinali anti-diabetici, se necessario.

Derivati cumarinici
L'effetto della terapia anti-coagulante può essere intensificato poiché la levotiroxina spiazza le sostanze anticoagulanti dalle proteine plasmatiche, con la possibilità di aumentare il rischio di emorragia, per es. sanguinamento gastrointestinale o a livello del sistema nervoso centrale , specialmente in pazienti anziani. Pertanto è necessario monitorare regolarmente i parametri della coagulazione all'inizio o durante la terapia concomitante. Se necessario, la dose del farmaco anticoagulante deve essere adattata.

Inibitori della proteasi
Gli inibitori della proteasi (per esempio ritonavir, indinavir, lopinavir) possono influenzare l'effetto della levotiroxina. Si raccomanda di monitorare attentamente i parametri dell'ormone tiroideo. Se necessario, la dose di levotiroxina deve essere modificata.

Fenitoina
La fenitoina può influenzare l'effetto della levotiroxina spiazzando la levotiroxina dalle proteine plasmatiche, determinando quindi un'elevata frazione fT4 e fT3. D'altra parte la fenitoina incrementa la metabolizzazione epatica della levotiroxina. E' raccomandato un attento monitoraggio dei parametri dell'ormone tiroideo.

Colestiramina, Colestipolo
L'ingestione di resine a scambio ionico, come colestiramina e colestipolo, inibisce l'assorbimento della levotiroxina sodica. Pertanto la somministrazione di levotiroxina sodica deve avvenire 4-5 ore prima dell'assunzione di questi prodotti.

Medicinali contenenti alluminio, medicinali a base di ferro, carbonato di calcio

Nella letteratura pertinente, i medicinali contenenti alluminio (antiacidi, sucralfato) sono stati considerati come agenti potenzialmente in grado di ridurre l'effetto della levotiroxina. I farmaci contenenti la levotiroxina devono pertanto essere somministrati almeno due ore prima dell'assunzione di medicinali contenenti alluminio.
La stessa cosa vale per i farmaci contenenti ferro e per il carbonato di calcio.

Salicilati, dicumarolo, furosemide, clofibrati
I salicilati, il dicumarolo, la furosemide ad alti dosaggi (250 mg), i clorofibrati e altre sostanze possono spiazzare la levotiroxina sodica dalle proteine plasmatiche, determinando un'elevata frazione fT4.

Sevelamer

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il sevelamer può ridurre l'assorbimento della levotiroxina. Pertanto, si raccomanda di monitorare i pazienti riguardo le variazioni della funzionalità tiroidea all'inizio o alla fine del trattamento concomitante. Se necessario, la dose di levotiroxina deve essere modificata.

Inibitori della tirosin chinasi:
Gli inibitori della tirosin chinasi (p. es. imatinib, sunitinib) possono ridurre l'efficacia della levotiroxina. Pertanto, si raccomanda di monitorare i pazienti per le variazioni della funzionalità tiroidea all'inizio o alla fine del trattamento concomitante. Se necessario, la dose di levotiroxina deve essere modificata.

Propiltiouracile, glucocorticoidi, beta-simpaticolitici, amiodarone e mezzi di contrasto contenenti iodio
Queste sostanze inibiscono la conversione periferica di T4 a T3.
A causa dell'alto contenuto di iodio, l'amiodarone può indurre sia ipertiroidismo che ipotiroidismo. E' richiesta particolare cautela in caso di gozzo nodulare con eventuale autonomia della tiroide non riconosciuta.

Sertralina, clorochina/proguanil
Queste sostanze riducono l'efficacia della levotiroxina e aumentano il livello sierico di TSH.

Medicinali induttori enzimatici
I medicinali induttori enzimatici come i barbiturici o la carbamazepina possono aumentare la clearance epatica della levotiroxina.

Estrogeni
Nelle donne che usano contraccettivi contenenti estrogeni o nelle donne in terapia ormonale sostitutiva in post-menopausa può rendersi necessario un aumento della dose di levotiroxina.

Prodotti a base di soia
I prodotti a base di soia possono ridurre l'assorbimento intestinale della levotiroxina. Pertanto, soprattutto all'inizio e dopo l'interruzione di un'alimentazione comprendente supplementi a base di soia, può essere necessaria una modifica del dosaggio di levotiroxina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Nelle donne in stato di gravidanza e durante il periodo di allattamento il trattamento con levotiroxina deve essere proseguito costantemente. La dose richiesta durante la gravidanza può anche essere aumentata.

L'esperienza ha mostrato che non c'è evidenza di teratogenicità e/o feto-tossicità indotta dal farmaco nella specie umana ai dosaggi terapeutici raccomandati. Dosi eccessivamente alte di levotiroxina durante la gravidanza possono avere un effetto negativo sullo sviluppo fetale e postnatale.

Durante la gravidanza, la terapia combinata per l'ipertiroidismo con levotiroxina e agenti antitiroidei non è indicata. Questa combinazione richiede

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dosi più elevate di agenti antitiroidei, che sono noti oltrepassare la placenta e indurre ipotiroidismo nel lattante.

I test diagnostici della soppressione della funzione tiroidea non devono essere effettuati durante la gravidanza, poiché l'impiego di sostanze radioattive nelle donne in gravidanza è controindicato.

Allattamento
La levotiroxina è secreta nel latte materno durante l'allattamento ma le concentrazioni raggiunte alle dosi terapeutiche raccomandate non sono sufficienti a causare lo sviluppo di ipertiroidismo o la soppressione della secrezione di TSH nel lattante.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, poiché la levotiroxina è identica all'ormone tiroideo fisiologico, non è attesa alcuna influenza della LEVOTIROXINA NORPHARM sull'abilità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono generalmente dovuti ad un iperdosaggio e corrispondono ai sintomi dell'ipertiroidismo:

- aritmie, dolore anginoso, tachicardia, cefalea, alterazioni del ciclo mestruale, *pseudotumor cerebri*, crampi ai muscoli scheletrici, mal di testa, irrequietezza, eccitabilità, rossore, sudorazione, diarrea, eccessiva perdita di peso e debolezza muscolare, insonnia, tremori, febbre, vomito, palpitazioni e intolleranza al calore.

Queste reazioni scompaiono generalmente a seguito della riduzione della dose del medicinale o della sospensione del trattamento.

Sono state inoltre riportate reazioni di ipersensibilità che includono eruzione cutanea, prurito e edema.

Sono state occasionalmente riportate crisi tiroidee a seguito di intossicazione massiva e cronica e si sono verificate aritmie cardiache, insufficienza cardiaca, coma e morte.

4.9 Sovradosaggio

Un aumento del livello di T3 è un indicatore di sovradosaggio più attendibile dell'aumento dei livelli di T4 o fT4.
Dopo sovradosaggio si manifestano i sintomi di un forte aumento del metabolismo (vedere paragrafo 4.8).
A seconda dell'entità del sovradosaggio, si raccomanda di interrompere il trattamento e di effettuare esami.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi consistenti in intensi effetti beta-simpaticomimetici come tachicardia, ansia, agitazione e ipercinesie possono essere alleviati dall'assunzione di beta-bloccanti. A seguito dell'assunzione di dosi eccessive del medicinale, la plasmaferesi può essere d'aiuto.

In pazienti predisposti sono stati riportati casi isolati di convulsioni quando il limite di tolleranza della dose individuale è stato superato.

Sono stati riportati diversi casi di morte per attacco cardiaco improvviso in pazienti che facevano abuso di levotiroxina da molti anni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ormoni tiroidei.
Codice ATC: H03AA01

La levotiroxina sintetica contenuta in Levotiroxina Norpharm ha effetti identici a quelli del principale ormone fisiologico secreto dalla tiroide. La levotiroxina viene convertita in triiodotironina (T3) negli organi periferici e, come l'ormone endogeno, esercita i suoi effetti specifici a livello dei recettori T3. L'organismo non è in grado di distinguere la levotiroxina endogena da quella esogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
La levotiroxina somministrata per via orale è assorbita quasi esclusivamente nel tratto superiore dell'intestino tenue. A seconda della formulazione galenica, l'assorbimento ammonta fino all'80%.
Il t_{max} è circa 5-6 ore.

Distribuzione
A seguito della somministrazione orale di levotiroxina, il suo effetto ha inizio dopo 3-5 giorni.
La levotiroxina presenta un legame estremamente forte a specifiche proteine trasporto, pari a circa il 99,97%. Questo legame proteina-ormone non è covalente e pertanto l'ormone in forma legata nel plasma è in continuo e rapido scambio con la frazione di ormone libera.

Biotrasformazione
A causa del suo forte legame con le proteine, la levotiroxina non è sottoposta né ad emodialisi né ad emoperfusione.

Eliminazione
L'emivita della levotiroxina è, in media, di 7 giorni; in soggetti affetti da ipertiroidismo è più breve (3-4 giorni) e in caso di ipotiroidismo è più lunga (approssimativamente 9-10 giorni). Il volume di distribuzione è di circa 10-12 l. Il fegato contiene 1/3 della quantità di levotiroxina extra-tiroidea, che può essere rapidamente scambiata con la levotiroxina sierica. Gli ormoni tiroidei

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sono metabolizzati principalmente nel fegato, nei reni, nel cervello e nei muscoli. I metaboliti sono escreti con l'urina e le feci. La clearance metabolica totale di levotiroxina è di circa 1,2 l di plasma/die.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta
La levotiroxina ha una tossicità acuta molto lieve.

Tossicità cronica
La tossicità cronica della levotiroxina è stata studiata in diverse specie animali (ratto, cane). Ad alte dosi, sono stati osservati nei ratti segni di epatopatia, un aumento dell'incidenza di nefrosi spontanea e cambiamenti nel peso degli organi.

Tossicità riproduttiva
Non sono stati effettuati studi sulla tossicità riproduttiva sugli animali.

Mutagenicità
Non sono disponibili informazioni su questo argomento. Finora non è nota nessuna indicazione che suggerisca un danno alla progenie a causa di cambiamenti nel genoma causati dagli ormoni tiroidei.

Cancerogenicità
Non sono stati condotti studi a lungo termine con levotiroxina sugli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo
Acido citrico monoidrato
Metil-paraidrossibenzoato di sodio (E219)
Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH)
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Bottiglia chiusa: 18 mesi
Dopo la prima apertura: 8 settimane

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bottiglie di vetro ambrato (Tipo III)

Chiusura: chiusura anti-manomissione, a prova di bambino

Confezione: 100 ml

Una siringa da 5 ml per somministrazione orale (pipetta dosatrice di plastica) con una graduazione da 0,1 ml e il corrispondente adattatore fissato sul collo della bottiglia o un cucchiaio doppio in plastica da 2,5/5 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Norpharm Regulatory Services
26 Laurence Street, Drogheda,
Co. Louth, Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 041540016 – 50mcg/5 ml soluzione orale Flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino, siringa dosatrice, adattatore e pipetta.
AIC n. 041540028 – 50mcg/5 ml soluzione orale Flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con cucchiaio dosatore.
AIC n. 041540030 – 100mcg/5 ml soluzione orale Flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino, siringa dosatrice, adattatore e pipetta.
AIC n. 041540042 – 100mcg/5 ml soluzione orale Flacone vetro da 100 ml con chiusura a prova di bambino con cucchiaio dosatore.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).