

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cefixima INN-FARM 100 mg/5mL granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni 5 mL di sospensione orale ricostituita contengono 111,9 mg di cefixima triidrata equivalenti a 100 mg di cefixima (anidra)

Eccipienti con effetti noti:

Saccarosio 2517,40 mg/5 mL
Sodio benzoato E211

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

3. FORMA FARMACEUTICA

* Granulato per sospensione orale.
Granuli di colore da bianco a giallo chiaro
La sospensione ricostituita è un liquido viscoso di colore da biancastro a giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cefixima INN-FARM è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili nei bambini con più di 6 mesi di età, negli adolescenti e negli adulti (vedere paragrafo 5.1):

Esacerbazioni acute della bronchite cronica (AECB)
Otite media acuta
Cistite acuta non complicata
Pielonefrite non complicata

Si devono prendere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti ed adolescenti

400 mg/die, (=20 mL di sospensione ricostituita) come dose singola, oppure 200 mg 2 volte al giorno (=10 mL) ad intervalli di 12 ore.

Anziani

I pazienti anziani possono assumere la stessa dose raccomandata per gli adulti. Si deve valutare la funzionalità renale e, in presenza di grave insufficienza renale, la dosaggio deve essere aggiustato (vedere "Insufficienza renale") (vedere punto precedente e paragrafo 4.4).

Bambini di età inferiore a 12 anni

Cefixima 8 mg/kg di peso corporeo al giorno, come dose singola o in due dosi divise ogni 12 ore.

Le raccomandazioni per il dosaggio sono fornite nella seguente tabella:

Peso corporeo	Dose giornaliera (mL) Una volta al giorno	Dose giornaliera (mL) Due volte al giorno	Dose giornaliera (mg)
6,0 kg-9 kg (per i bambini con più di 6 mesi)	1 x 2,5 mL	2 x 1,25 mL	50 mg
10,0 kg	4 mL	2 x 2 mL	80 mg
12,5 kg	5 mL	2 x 2,5 mL	100 mg
15,0 kg	6 mL	2 x 3 mL	120 mg
17,5 kg	7 mL	2 x 3,5 mL	140 mg
20,0 kg	8 mL	2 x 4 mL	160 mg
22,5 kg	9 mL	2 x 4,5 mL	180 mg
25,0 kg	10 mL	2 x 5 mL	200 mg
27,5 kg	11 mL	2 x 5,5 mL	220 mg
30,0 kg	12 mL	2 x 6 mL	240 mg
37,5 kg	15 mL	2 x 7,5 mL	300 mg
>37,5 kg	20 mL	2 x 10 mL	400 mg

Per gli adolescenti e gli adulti che non hanno problemi di deglutizione, è raccomandato l'uso di cefixima compresse.

La sicurezza e l'efficacia della cefixima non sono state stabilite in bambini con meno di 6 mesi.

Insufficienza renale

La cefixima può essere somministrata in presenza di compromissione della funzionalità renale. La dose e il regime di trattamento normali possono essere prescritti ai pazienti con clearance della creatinina pari o superiore a 20 mL/min. Nei pazienti con clearance della creatinina inferiore a 20 mL/min/1,73 m², si raccomanda di non superare una dose di 200 mg una volta al giorno. Nei bambini con meno di 12 anni con la clearance della creatinina <20 mL/min/1,73 m², deve essere somministrata una dose di 4 mg cefixima/kg di peso corporeo una sola volta al giorno. La dose e il regime di trattamento nei pazienti sottoposti a dialisi peritoneale cronica ambulatoriale o emodialisi devono seguire le stessa raccomandazione per i pazienti con clearance della creatinina inferiore a 20 mL/min.

Durata del trattamento

Il ciclo normale di trattamento è 7 giorni. Può essere prolungato fino a 14 giorni in base alla severità dell'infezione.

In presenza di cistite acuta non complicata nelle donne, il periodo di trattamento è di 1-3 giorni.

Modo di somministrazione

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Cefixima INN-FARM 100 mg/5 mL granulato per sospensione orale è esclusivamente per uso orale. La sospensione ricostituita deve essere somministrata non diluita prima o durante un pasto (vedere paragrafo 5.2). Per consentire il dosaggio corretto, insieme al flacone viene fornita una siringa per uso orale di plastica (5 mL). Una siringa per uso orale di plastica (5 mL) contiene l'equivalente di 100 mg di cefixima.

L'assorbimento di cefixima non è modificato in modo significativo dalla presenza di cibo.

4.3 Controindicazioni

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

Precedente reazione da ipersensibilità immediata e/o severa alla penicillina o a uno qualsiasi degli antibiotici beta-lattamici.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ipersensibilità alle penicilline

La cefixima deve essere somministrata con cautela ai pazienti che hanno manifestato ipersensibilità ad altri medicinali. Le cefalosporine devono essere somministrate con cautela ai pazienti sensibili alla penicillina, poiché c'è qualche evidenza di allergenicità crociata parziale fra penicilline e cefalosporine.

I pazienti hanno manifestato severe reazioni (compresa l'anafilassi) ad entrambe le classi di farmaci. È richiesta particolare cautela nei pazienti che hanno manifestato reazioni allergiche alle penicilline o ad altri antibiotici beta-lattamici, in quanto possono verificarsi reazioni crociate (per le controindicazioni relative a reazioni note da ipersensibilità, vedere paragrafo 4.3).

Se si manifestano reazioni da ipersensibilità o reazioni anafilattiche dopo la somministrazione della cefixima, l'uso del medicinale deve essere sospeso immediatamente e si devono instaurare opportune misure d'emergenza.

Pazienti con compromissione della funzione renale

La cefixima deve essere somministrata con cautela in pazienti con clearance della creatinina < 20 mL/min (vedere paragrafi 4.2 e 5.2).

Colite pseudomembranosa

Il trattamento con cefixima alla dose raccomandata (400 mg) può alterare significativamente la normale flora del colon e portare ad una iperproliferazione di Clostridium. Degli studi indicano che una tossina prodotta dal Clostridium difficile è la causa primaria della diarrea associata agli antibiotici. Nei pazienti che manifestano grave diarrea persistente durante o dopo l'uso della cefixima, si deve tenere presente il rischio di una colite pseudomembranosa potenzialmente letale. L'uso della cefixima deve essere sospeso e si devono instaurare opportune misure di trattamento. L'uso di medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale è controindicato (vedere paragrafo 4.8).

L'uso prolungato di cefixima può promuovere l'iperproliferazione di microrganismi non sensibili.

Reazioni avverse cutanee gravi

Gravi reazioni cutanee, come la sindrome da ipersensibilità a farmaci (DRESS) o reazioni cutanee bollose (necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson) sono state segnalate in pazienti trattati con cefixima (vedere paragrafo 4.8). Se tali reazioni si manifestano, interrompere immediatamente l'uso della cefixima.

Popolazione pediatrica

Cefixima non deve essere somministrato ai neonati pretermine e ai neonati.

Somministrazione con altri medicinali

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).

L'uso di cefixima può portare a vomito e diarrea (vedere paragrafo 4.8). In questo caso, l'efficacia di questo e/o altri medicinali ingeriti (come ad es. contraccettivi orali) può essere compromessa.

Cefixima INN-FARM 100 mg/5 mL granulato per sospensione orale contiene saccarosio. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento del glucosio-galattosio o con insufficienza di saccarasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione concomitante di sostanze potenzialmente nefrotossiche (come antibiotici aminoglicosidici, colistina, polimixina e viomicina) e diuretici ad azione forte (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, è stato osservato un aumento del tempo di protrombina in alcuni pazienti. Pertanto è richiesta cautela nei pazienti in terapia anticoagulante.

Reazioni falso-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 glucosio ossidasi.

Un falso positivo nel test di Coombs diretto è stato riportato durante il trattamento con antibiotici cefalosporinici, pertanto si deve tenere presente che un test di Coombs positivo potrebbe essere dovuto al farmaco.

Una reazione falso-positiva per la presenza di chetoni nelle urine può verificarsi con test che utilizzano nitroprussiato, ma non in quelli con nitroferricianuro.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono dati adeguati sull'uso della cefixima nelle donne in gravidanza. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Cefixima INN-FARM durante la gravidanza, a meno che il medico non lo consideri essenziale.

Allattamento

Non è noto se la cefixima sia escreta nel latte materno. Studi non clinici hanno mostrato escrezione di cefixima nel latte animale. Si deve decidere se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia con cefixima tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna. Tuttavia, fino a quando non sarà disponibile un'ulteriore esperienza clinica, Cefixima INN-FARM non deve essere prescritto a donne che allattano.

Fertilità

Studi di riproduzione effettuati su topi e ratti non indicano effetti dannosi relativamente alla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

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

Cefixima INN-FARM non altera la capacità di guidare veicoli o di 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:

- molto comune ($\geq 1/10$);
- comune ($\geq 1/100, < 1/10$);

- non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);
- raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);
- molto raro ($< 1/10.000$) e
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Classificazione per sistemi e organi	Comune $\geq 1/100$, $< 1/10$	Non comune $\geq 1/1.000$, $< 1/100$	Raro ($1/10.000$, $< 1/1.000$)	molto raro $< 1/10.000$	non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Infezioni ed infestazioni			Superinfezione batterica, superinfezione fungina	Colite associata ad antibiotici (vedere paragrafo 4.4).	
Patologie del sistema emolinfopoietico			Eosinofilia	Leucopenia, agranulocitosi, pancitopenia, trombocitopenia, anemia emolitica	Trombocitosi, neutropenia
Disturbi del sistema immunitario			Ipersensibilità	Shock anafilattico, malattia da siero	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione			Anoressia		
Patologie del sistema nervoso		Cefalea	Vertigini	Iperattività psicomotoria	
Patologie gastrointestinali	Diarrea	Dolore addominale, nausea, vomito	Flatulenza		
Patologie epatobiliari				Epatite, ittero colestatico.	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea	Edema angioneurotico, prurito	Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica	Eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomatologia sistemica (sindrome DRESS) (vedere paragrafo 4.4), eritema multiforme
Patologie renali e urinarie				Nefrite interstiziale	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			Infiammazione delle mucose, piressia		

Esami diagnostici		Aumento degli enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina)	Aumento dell'urea ematica	Aumento della creatinina ematica	Test di Coombs diretto ed indiretto positivi (vedere paragrafo 4.4).
-------------------	--	---	---------------------------	----------------------------------	--

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>

4.9 Sovradosaggio

Non vi è esperienza di sovradosaggio con cefixima.

Le reazioni avverse osservate con dosi fino a 2 g di cefixima in soggetti sani non differiscono dal profilo osservato in pazienti trattati con le dosi raccomandate. In caso di sovradosaggio può essere indicata la lavanda gastrica. Non esistono antidoti specifici. La cefixima non viene eliminata dal circolo in quantità significative mediante emodialisi o dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: cefalosporine di terza generazione, codice ATC: J01DD08.

Meccanismo d'azione

La 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 delle parete batterica. Questo porta alla lisi della cellula batterica ed alla sua morte.

Rapporto PK/PD

Negli studi sul rapporto PK/PD, è stato dimostrato che il parametro che fornisce la migliore correlazione con l'efficacia è il tempo durante il quale le concentrazioni plasmatiche di cefixima superano la concentrazione minima inibente (MIC) dell'organismo infettante.

Meccanismi di resistenza

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

- Idrolisi da parte delle beta-lattamasi ad ampio spettro e/o di enzimi a codificazione cromosomica (AmpC), che possono essere indotti o inibiti 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 limita l'accesso alle proteine che legano la penicillina
- Pompe di efflusso del farmaco

Diversi di questi meccanismi di resistenza possono coesistere in una singola cellula batterica. A seconda del meccanismo o meccanismi presenti, 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 (gennaio 2015) per la cefixima, sono i seguenti:

- *H. influenzae*: sensibile $\leq 0,12$ mg/L, resistente $> 0,12$ mg/L;

- *M. catarrhalis*: sensibile $\leq 0,5$ mg/L, resistente $> 1,0$ mg/L;
- *Neisseria gonorrhoeae*: sensibile $\leq 0,12$ mg/L, resistente $> 0,12$ mg/L;
- *Enterobacteriaceae*: sensibile $\leq 1,0$ mg/L, resistente $> 1,0$ mg/L (solo per infezioni non complicate delle vie urinarie).
- Breakpoint non correlati a specie: dati di evidenza insufficienti.

Sensibilità

La prevalenza della resistenza può variare in funzione delle aree geografiche e nel tempo per specie selezionate e le informazioni locali sulla resistenza sono auspicabili, in particolare nel trattamento di infezioni gravi. Se necessario, si deve ricorrere al consiglio di esperti quando la prevalenza locale della resistenza è tale che l'utilità dell'agente, almeno in alcuni tipi di infezioni, risulta discutibile.

Specie comunemente sensibili
<u>Aerobi, Gram positivi:</u> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobi, Gram negativi:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> %
Specie per le quali la resistenza può essere un problema
<u>Aerobi, Gram negativi:</u> <i>Citrobacter freundii</i> \$ <i>Enterobacter cloacae</i> \$ <i>Escherichia coli</i> % & <i>Klebsiella oxytoca</i> % <i>Klebsiella pneumoniae</i> % <i>Morganella morgani</i> \$ <i>Serratia marcescens</i> \$
Specie intrinsecamente resistenti
<u>Aerobi, Gram positivi:</u> <i>Enterococci</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Staphylococcus spp.</i> <u>Aerobi, Gram negativi</u> <i>Pseudomonas species</i> <u>Altri microrganismi</u> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Chlamydophila spp.</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma spp.</i>

\$ Sensibilità naturale intermedia.

% I ceppi produttori di beta-lattamasi ad ampio spettro (ESBL) sono sempre resistenti.

& Tasso di resistenza < 10 % in isolati di pazienti di sesso femminile con cistite non complicata, in caso contrario > 10 %

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La biodisponibilità orale assoluta della cefixima è compresa nell'intervallo 40-50 %. L'assorbimento non viene significativamente modificato dalla presenza di cibo. La cefixima può pertanto essere assunta indipendentemente dai pasti.

Distribuzione

Il legame con le proteine sieriche è ben caratterizzato per il siero umano ed animale; la cefixima è quasi esclusivamente legata alla frazione di albumina, la frazione libera media è di circa il 30 %. Il legame della cefixima con le proteine nel siero umano è concentrazione-dipendente solo a concentrazioni molto elevate, che non si osservano in seguito alla somministrazione di dosaggi clinici.

Da studi *in vitro*, concentrazioni nel siero o nelle urine di 1 mcg/mL o superiori sono considerate adeguate per i patogeni più comuni contro i quali la cefixima è attiva. Di regola, i livelli sierici di picco dopo le dosi raccomandate negli adulti e nella popolazione pediatrica sono compresi tra 1,5 e 3 mcg/mL. Dopo somministrazioni multiple l'accumulo di cefixima è scarso o nullo.

Biotrasformazione ed eliminazione

La farmacocinetica della cefixima in anziani sani (età > 64 anni) ed in volontari giovani (11-35 anni) è sovrapponibile a quella della somministrazione di una dose di 400 mg una volta al giorno per 5 giorni. I valori medi di C_{max} ed AUC sono leggermente più elevati negli anziani. Gli anziani possono assumere la stessa dose della popolazione generale (vedere paragrafo 4.2).

La cefixima viene prevalentemente eliminata nelle urine in forma immodificata. La filtrazione glomerulare viene considerata come il meccanismo predominante. Non sono stati isolati metaboliti di cefixima da siero o urine umani.

Il trasferimento di cefixima marcata con ^{14}C da ratti che allattano la loro prole con 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 era scarso in femmine di ratto gravide trattate con cefixima marcata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono risultati derivanti da studi di tossicità cronica che suggeriscano la possibilità del verificarsi di effetti indesiderati a tutt'oggi sconosciuti nell'uomo. Inoltre, dagli studi *in vivo* e *in vitro* non sono emerse indicazioni di una potenziale mutagenicità. Non sono stati condotti studi a lungo termine sulla carcinogenesi. Dagli studi di riproduzione, condotti in topi e ratti a dosi fino a 400 volte la dose usata nell'uomo, non sono emerse evidenze di alterata fertilità o danno al feto dovuti alla cefixima. Nel coniglio, non sono state rilevate evidenze di effetti teratogeni a dosi fino a 4 volte la dose usata nell'uomo; è stata osservata un'elevata incidenza di aborti e di morti materne, che è una conseguenza prevista della nota sensibilità dei conigli ai cambiamenti indotti dagli antibiotici sulla microflora intestinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio

Gomma di xantano

Sodio benzoato E211

Aroma di arancio durarome contenente:

Aromatizzanti

Maltodestrina

Saccarosio

Lecitina di soia E322

Silicio diossido E551

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Prodotto non ricostituito: 2 (due) anni.

Sospensione ricostituita: la sospensione ricostituita può essere conservata per 14 giorni a temperatura ambiente (inferiore a 25°C) o in frigorifero.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il medicinale non ricostituito deve essere conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito vedere il paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il granulato per sospensione orale è confezionato in un flacone da 150 mL di vetro marrone neutro di tipo III Ph. Eur., fornito di un tappo a vite di alluminio con un sigillo di polietilene.

La scatola di cartone contiene un (1) flacone, un bicchierino dosatore di plastica (polietilene) da usare solo per la ricostituzione graduato a 40 mL o 66 mL, una siringa per uso orale graduata di plastica per il dosaggio, e un foglio illustrativo. Ogni flacone contiene 32 g di granulato per la preparazione della sospensione orale da 60 mL o 53 g di granulato per la preparazione della sospensione orale da 100 mL. La siringa per uso orale da 5 mL (polietilene- polistirene) con una scala da 0,5 mL a 5 mL è graduata ogni 0,25 mL impressi sullo stantuffo della siringa per la misurazione delle dosi.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Preparazione della sospensione

Sospensione orale da 60 mL: per ricostituire usare il bicchierino dosatore di plastica fornito nella scatola di cartone. Aggiungere 40 mL di acqua in due porzioni, agitando dopo ogni aggiunta.

Sospensione orale da 100 mL: per ricostituire usare il bicchierino dosatore di plastica fornito nella scatola di cartone. Aggiungere 66 mL di acqua in due porzioni, agitando dopo ogni aggiunta.

Agitare bene il medicinale prima di ciascun utilizzo.

Per misurare la quantità di sospensione prescritta richiesta viene usata una siringa per uso orale graduata di plastica.

La siringa per uso orale di plastica è inclusa nella confezione.

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Slovenia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043928011 - "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 flacone da 60 ml in vetro con bicchiere dosatore e siringa graduata

043928023 - "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" 1 flacone da 100 ml in vetro con bicchiere dosatore e siringa graduata

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco