

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SEKI 10 mg compresse rivestite
SEKI 35,4 mg/ml gocce orali, sospensione
SEKI bambini 4,4 mg compresse masticabili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SEKI 10 mg compresse rivestite

Una compressa contiene:

principio attivo: cloperastina cloridrato mg 10;

***eccipiente con effetto noto*: saccarosio 38,07 mg**

SEKI 35,4 mg/ml gocce orali, sospensione

100 ml contengono:

principio attivo: cloperastina fendizoato 3,54 g pari a cloperastina 1,8 g ;

***eccipienti con effetti noti*: saccarosio 14 g, metil-paraidrossibenzoato 0.2 g**

1 goccia (equivalente a 0,05 ml) contiene 1,8 mg di cloperastina fendizoato pari a 0,9 mg di cloperastina

SEKI bambini 4,4 mg compresse masticabili

Una compressa contiene:

principio attivo: cloperastina fendizoato mg 4,4;

***eccipiente con effetto noto*: saccarosio 36,8 mg**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, sospensione.

Compressa rivestita.

Compressa masticabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Dose giornaliera:

ADULTI:

Comprese rivestite: 2 compresse la sera al momento di coricarsi; 1 compressa al mattino, 1 compressa il pomeriggio, preferibilmente fra i pasti.

Gocce: 30 gocce la sera prima di coricarsi, 15 gocce il mattino, 15 gocce il pomeriggio.

POPOLAZIONE PEDIATRICA di età superiore a 2 anni:

Compresse masticabili: fino ai 7 anni: 2 compresse la sera al momento di coricarsi; una compressa il mattino; una compressa il pomeriggio.

Dopo i 7 anni: 4-6 compresse la sera al momento di coricarsi; 2-3 compresse il mattino; 2-3 compresse il pomeriggio.

Gocce: 14 gocce la sera prima di coricarsi, 8 gocce il mattino, 8 gocce il pomeriggio.

Durata del trattamento: 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

Metodo di somministrazione

SEKI 35,4 mg/ml gocce orali, sospensione è da somministrare per via orale.

1. Agitare prima dell'uso.
2. Premere sulla capsula del flacone e girare nel senso indicato dalla freccia (v. fig. 1).
3. Togliere la capsula.
4. Prendere il contagocce e svitare la guaina di protezione del pescante.
5. Avvitare il contagocce sul flacone (v. fig. 2).
6. Per l'uso del contagocce, premere sulla capsula girare nel senso indicato dalla freccia (v. fig. 3).
7. Rimettere il contagocce sul flacone, semplicemente riavvitando la capsula (v. fig. 2).



4.3 Controindicazioni

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

Per l'assenza di studi nella primissima infanzia, il medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

E' consigliata cautela nell'uso in pazienti affetti da ipertensione intraoculare, ipertrofia prostatica o ostruzione della vescica.

Inibendo il riflesso della tosse, Seki può interferire con l'espettorazione ed aumentare la resistenza del tratto respiratorio. Pertanto, si raccomanda estrema cautela, in pazienti con tosse produttiva cronica associata a fumo, enfisema polmonare o asma.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Paraidrossibenzoati

Le gocce contengono metil-para-idrossibenzoato (E218) che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Saccarosio

- le compresse rivestite contengono 38,07 mg di saccarosio per dose
- le compresse masticabili contengono circa 36,8 mg di saccarosio per dose
- le gocce contengono circa 140 mg di saccarosio per ml

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Nel caso di soggetti diabetici o che seguono regimi dietetici ipocalorici è da tener presente che il preparato contiene zucchero.

4.5 Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione

Anche se gli effetti secondari centrali della cloperastina sono ridotti, il medicinale può interagire con sostanze sia depressive che stimolanti del sistema nervoso centrale.

Non sono stati condotti studi d'interazione sull'uomo.

Non è raccomandato, sia in pazienti adulti che in bambini, l'uso concomitante di Seki con:

- alcool
- antistaminici
- anticolinergici
- sedativi

Non è noto se in età pediatrica l'entità delle interazioni sopra riportate sia simile a quella in età adulta. Non esistono informazioni in merito ad eventuali interazioni del farmaco con i test di laboratorio.

Non sono disponibili informazioni in merito all'interazione della cloperastina con gli alimenti, pertanto non se ne raccomanda l'assunzione durante i pasti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili informazioni in merito all'uso di Seki in gravidanza.

Sebbene gli studi di tossicità effettuati durante la gravidanza negli animali non abbiano evidenziato attività teratogenica e fetotoxicità, è buona norma prudenziale non assumere il farmaco nei primi mesi della gravidanza e nell'ulteriore periodo solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è noto se il medicinale e/o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno; poiché non può essere escluso il rischio per il lattante, Seki non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sull'effetto della cloperastina sulla fertilità.

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

La cloperastina altera lievemente la capacità di guidare o usare macchinari.

Poiché il prodotto può, anche se raramente, causare sonnolenza, di ciò devono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

L'orticaria è l'evento avverso più frequentemente osservato nell'esperienza post-marketing.

Si riporta di seguito una tabella relativa alla frequenza degli effetti indesiderati:

Frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$), non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascun gruppo di frequenza gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione organo-sistemica	Reazioni avverse			
	Poco comune ($\geq 1/1.000$; $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$)	Molto raro ($< 1/10.000$)	Non noto
Disturbi del sistema immunitario				Reazione anafilattica/anafilattoide
Patologie del sistema nervoso	Sonnolenza, bocca secca			
Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo				Orticaria Eritema

Popolazione pediatrica

Gli studi clinici e la sorveglianza post-marketing con cloperastina non hanno evidenziato differenze rilevanti per natura, frequenza, gravità e reversibilità delle reazioni avverse tra popolazione adulta e pediatrica.

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

Adulti

Nessun caso di sovradosaggio è stato riportato in adulti trattati con Seki.

Popolazione pediatrica

E' stato riportato un caso di sovradosaggio in un bambino che ha assunto una dose di 40 ml di Seki sciroppo. Non sono state riportate reazioni avverse associate. Il paziente è stato trattato con due cucchiaini di carbone attivo.

Trattamento del sovradosaggio

Il lavaggio gastrico è utile se praticato entro breve tempo dall'ingestione del farmaco. Il paziente deve essere mantenuto tranquillo per ridurre al minimo ogni segno di sovraccitazione centrale: in questo caso l'impiego di benzodiazepine può essere utile.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sedativi della tosse, escluse le associazioni con espettoranti

Codice ATC: R05DB21

La cloperastina è un composto di sintesi che corrisponde chimicamente a 1-[2-(p-cloro-alfa-fenilbenzilossi)-etil] piperidina cloridrato o fendizoato. E' un farmaco dotato di attività antitosse a livello centrale, nonché di attività antiedema e rilassante la muscolatura bronchiale. L'attività di SEKI è risultata sempre superiore a quella del destrometorfano. A differenza della codeina, la cloperastina è sprovvista di attività narcotica, agisce direttamente sul centro della tosse, è sprovvista di attività anestetica locale, non deprime il centro del respiro.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi di cinetica hanno documentato che il picco sierico si raggiunge tra i 60 ed i 90 minuti e che i livelli plasmatici del farmaco sono ancora dosabili all'ottava ora dall'assunzione. La cloperastina viene completamente metabolizzata in breve tempo ed i metaboliti eliminati in gran parte con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta e cronica condotti nel ratto hanno dimostrato che la DL 50 della cloperastina cloridrato per via orale è di 1,9 g/kg, della cloperastina fendizoato è superiore ai 2 g/kg con indice terapeutico assai favorevole.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

SEKI 10 mg compresse rivestite

cellulosa microcristallina, silice, talco, magnesio stearato, ipromellosa, povidone, macrogol 4000, saccarosio, magnesio carbonato, titanio diossido, eritrosina (E127).

SEKI 35,4 mg/ml gocce orali, sospensione

poliossietilene stearato, silice, metil-para-idrossibenzoato, saccarosio, aroma banana, acqua depurata.

SEKI bambini 4,4 mg compresse masticabili

saccarosio, mannitolo, cellulosa microcristallina, amido, metilcellulosa, magnesio stearato, talco, essenza di fragola.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Compresse rivestite, compresse masticabili: 5 anni

Gocce: 3 anni

La data di scadenza indicata si riferisce ai prodotti in confezionamento integro, correttamente conservati.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Gocce e compresse masticabili: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Compresse rivestite: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse rivestite: confezione da 20 compresse da 10 mg in blister.

Gocce: confezione da 25 ml in flacone in vetro ambrato con capsula di sicurezza e contagocce a pompetta in politene con chiusura di sicurezza.

Compresse masticabili: confezione da 20 compresse in blister.

Compresse masticabili: confezione da 60 compresse in blister.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zambon Italia s.r.l.

Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI)

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SEKI 10 mg compresse rivestite

20 compresse

A.I.C. n. 024427015

SEKI 35,4 mg/ml gocce orali, sospensione 1 flacone da 25 ml A.I.C. n.
024427054
SEKI bambini 4.4 mg compresse masticabili 20 compresse
A.I.C. n. 024427027
SEKI bambini 4.4 mg compresse masticabili 60 compresse
A.I.C. n. 024427039

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Compresse rivestite e compresse masticabili:

Data della prima autorizzazione: 25 giugno 1981

Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2010

Gocce

Data della prima autorizzazione: 15 giugno 1984

Data del rinnovo 1 giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SEKI 3,54 mg/ml sciroppo

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SEKI 3,54 mg/ml sciroppo

100 ml contengono:

principio attivo: cloperastina fendizoato 354 mg pari a cloperastina 180 mg

eccipienti con effetti noti: etanolo 30 mg, metil-para-idrossibenzoato 122 mg, propil-para-idrossibenzoato 18 mg, propilene glicole 230,4 mg, saccarosio 45 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sedativo della tosse.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Dose giornaliera:

ADULTI:

2 bicchieri (tacca "Adulti" del bicchiere dosatore incluso nella confezione; una tacca "Adulti" corrisponde a 7,5 ml di sciroppo) la sera al momento di coricarsi; un bicchiere il mattino, un bicchiere il pomeriggio.

POPOLAZIONE PEDIATRICA

Dopo i due anni: due bicchieri (tacca "Bambini" del bicchiere dosatore incluso nella confezione; una tacca "Bambini" corrisponde a 3,75 ml di sciroppo) la sera prima del riposo notturno; un bicchiere il mattino, un bicchiere il pomeriggio.

Durata del trattamento: 7 giorni. Se non si notano risultati apprezzabili si consiglia di consultare il medico.

Metodo di somministrazione

Seki 3,54 mg/ml sciroppo è da somministrare per via orale utilizzando il bicchiere dosatore incluso nella confezione.

1. Agitare prima dell'uso.
2. Porre la bottiglia in posizione verticale, premere sulla capsula e svitare nel senso indicato dalla freccia (v. fig. 1).
3. Utilizzare il bicchiere in accordo alla dose sopraindicata. Per un corretto dosaggio, si raccomanda di tenere il bicchiere in posizione orizzontale e di riempirlo fino al raggiungimento della tacca.
4. Per richiudere il flacone, avvitare a fondo in senso contrario all'apertura (v. fig. 2).
5. Si raccomanda di lavare il bicchiere ad ogni uso.



4.3 Controindicazioni

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

Per l'assenza di studi nella primissima infanzia, il medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

E' consigliata cautela nell'uso in pazienti affetti da ipertensione intraoculare, ipertrofia prostatica o ostruzione della vescica.

Inibendo il riflesso della tosse, Seki può interferire con l'espettorazione ed aumentare la resistenza del tratto respiratorio. Pertanto, si raccomanda estrema cautela, in pazienti con tosse produttiva cronica associata a fumo, enfisema polmonare o asma.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Etanolo (contenuto nell'aroma banana)

Questo medicinale contiene 0,0011 ml di alcol (etanolo) in ogni dose da 3,75 ml (tacca "Bambini") e 0,0022 ml di alcol (etanolo) in ogni dose da 7,5 ml (tacca "Adulti").

La quantità in una dose di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Paraidrossibenzoati

Questo medicinale contiene metil-para-idrossibenzoato (E218) e propil-para-idrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Propilene Glicole (contenuto nell'aroma banana)

Questo medicinale contiene 8,6 mg di propilene glicole in 3,75 ml (tacca "Bambini") e 17,3 mg di propilene glicole in 7,5 ml (tacca "Adulti").

Saccarosio

Questo medicinale contiene 1,687 g di saccarosio per dose da 3,75 ml (tacca "Bambini") e 3,375 g di saccarosio per dose da 7,5 ml (tacca "Adulti").

Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri farmaci e altre forme di interazione

Anche se gli effetti secondari centrali della cloperastina sono ridotti, il medicinale può interagire con sostanze sia depressive che stimolanti del sistema nervoso centrale.

Non sono stati condotti studi d'interazione sull'uomo.

Non è raccomandato, sia in pazienti adulti che in bambini, l'uso concomitante di Seki con:

- alcool
- antistaminici
- anticolinergici
- sedativi

Non è noto se in età pediatrica l'entità delle interazioni sopra riportate sia simile a quella in età adulta. Non esistono informazioni in merito ad eventuali interazioni del farmaco con i test di laboratorio.

Non sono disponibili informazioni in merito all'interazione della cloperastina con gli alimenti, pertanto non se ne raccomanda l'assunzione durante i pasti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili informazioni in merito all'uso di Seki in gravidanza.

Sebbene gli studi di tossicità effettuati durante la gravidanza negli animali non abbiano evidenziato attività teratogenica e fetotoxicità, è buona norma prudenziale non assumere il farmaco nei primi mesi della gravidanza e nell'ulteriore periodo solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è noto se il medicinale e/o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno; poiché non può essere escluso il rischio per il lattante, Seki non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sull'effetto della cloperastina sulla fertilità.

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

La cloperastina altera lievemente la capacità di guidare o usare macchinari.

Poiché il prodotto può, anche se raramente, causare sonnolenza, di ciò devono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

L'orticaria è l'evento avverso più frequentemente osservato durante l'esperienza post-marketing.

Si riporta di seguito una tabella relativa alla frequenza degli effetti indesiderati:

Frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10000$), non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascun gruppo di frequenza gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione organo-sistemica	Reazioni avverse			
	Poco comune ($\geq 1/1.000$; $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$)	Molto raro ($< 1/10.000$)	Non noto
Disturbi del sistema immunitario				Reazione anafilattica/anafilattoide
Patologie del sistema nervoso	Sonnolenza, bocca secca			
Patologie della pelle e del tessuto sottocutaneo				Orticaria Eritema

Popolazione pediatrica

Gli studi clinici e la sorveglianza post-marketing con cloperastina non hanno evidenziato differenze rilevanti per natura, frequenza, gravità e reversibilità delle reazioni avverse tra popolazione adulta e pediatrica.

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

Adulti

Nessun caso di sovradosaggio è stato riportato in adulti trattati con Seki.

Popolazione pediatrica

È stato riportato un caso di sovradosaggio in un bambino che ha assunto una dose di 40 ml di Seki sciroppo. Non sono state riportate reazioni avverse associate. Il paziente è stato trattato con due cucchiaini di carbone attivo.

Trattamento del sovradosaggio

Il lavaggio gastrico è utile se praticato entro breve tempo dall'ingestione del farmaco. Il paziente deve essere mantenuto tranquillo per ridurre al

minimo ogni segno di sovraccitazione centrale: in questo caso l'impiego di benzodiazepine può essere utile.

6. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Sedativi della tosse, escluse le associazioni con espettoranti

Codice ATC: R05DB21

La cloperastina è un composto di sintesi che corrisponde chimicamente a 1-[2-(p-cloro-alfa-fenilbenzilossi)-etil] piperidina cloridrato o fendizoato. E' un farmaco dotato di attività antitosse a livello centrale, nonché di attività antiedema e rilassante la muscolatura bronchiale. L'attività di SEKI è risultata sempre superiore a quella del destrometorfano. A differenza della codeina, la cloperastina è sprovvista di attività narcotica, agisce direttamente sul centro della tosse, è sprovvista di attività anestetica locale, non deprime il centro del respiro.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi di cinetica hanno documentato che il picco sierico si raggiunge tra i 60 ed i 90 minuti e che i livelli plasmatici del farmaco sono ancora dosabili all'ottava ora dall'assunzione. La cloperastina viene completamente metabolizzata in breve tempo ed i metaboliti eliminati in gran parte con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta e cronica condotti nel ratto hanno dimostrato che la DL 50 della cloperastina cloridrato per via orale è di 1,9 g/kg, della cloperastina fendizoato è superiore ai 2 g/kg con indice terapeutico assai favorevole.

7. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

7.1 Elenco degli eccipienti

SEKI 3,54 mg/ml sciroppo

cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, poliossil-40-stearato, **saccarosio, metil-para-idrossibenzoato, propil-para-idrossibenzoato**, essenza banana (contenente **etanolo, propilene glicole**), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Il flacone, dopo prima apertura, è utilizzabile per un periodo non superiore ai 30 giorni.

La data di scadenza indicata si riferisce ai prodotti in confezionamento integro, correttamente conservati.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezione da 200 ml in flacone in vetro ambrato con capsula di sicurezza interamente in politene.

Scatola da 1 flacone fornito con bicchiere dosatore

6.7 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zambon Italia s.r.l.

Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI)

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SEKI 3,54 mg/ml sciroppo 1 flacone da 200 ml A.I.C. n.
024427041

11 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 giugno 1981

Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2010

12 DATA DI REVISIONE DEL TESTO