RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SUCRAMAL 1 g compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 1 g di sucralfato.

Eccipienti con effetti noti:

olio di ricino idrogenato	20 mg
alcol benzilico meno di	0,3 mg (contenuto nell'aroma amarena)
etanolo meno di	0,35 mg (contenuto nell'aroma amarena)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ulcera gastrica, ulcera duodenale. gastrite acuta, gastriti croniche sintomatiche, gastropatie da FANS (antinfiammatori non steroidei), esofagite da reflusso.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti:

1 compressa tre - quattro volte al giorno a giudizio del medico, da assumersi a distanza dai pasti.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Sucramal nei bambini al di sotto di 14 anni di età non sono state stabilite.

I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.1.

4.3 Controindicazioni

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

Il sucralfato non va somministrato durante eventuale trattamento antibiotico con tetraciclina, per evitare la formazione di sali complessi con conseguente inattivazione dell'antibiotico.

Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sucramal va usato con cautela nei pazienti con insufficienza renale cronica. In tali pazienti l'escrezione dell'alluminio assorbito può risultare compromessa.

L'impiego in gravidanza deve essere attentamente valutato e riservato in casi ove sia

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022

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

chiaramente necessario (vedere paragrafo 4.6).
Sono stati riportati casi di formazione di bezoari dopo somministrazione di sucralfato principalmente in pazienti gravemente malati in trattamento in unità di terapia intensiva. La maggior parte dei pazienti (inclusi neonati nei quali il sucralfato non è raccomandato) aveva condizioni mediche di base che potevano predisporre alla formazione di bezoari (come ad esempio lo svuotamento gastrico ritardato a causa di terapia farmacologica/chirurgica o disturbi che riducono la motilità), o era contemporaneamente alimentata attraverso nutrizione enterale.

Un noto studio, condotto in Francia, nei neonati che hanno ricevuto sucralfato ha messo in luce che il 73% dei trattati ha mostrato gravi problemi digestivi e il 36% ha presentato una sindrome occlusiva che ha richiesto trattamento medico.

Durante l'attività di farmacovigilanza dopo la commercializzazione del prodotto sono stati riportati casi isolati di aspirazione della compressa di sucralfato con conseguenti complicanze respiratorie. Pertanto, le compresse di sucralfato devono essere usate con cautela nei pazienti affetti da condizioni che possono danneggiare la deglutizione, quali ad esempio intubazione recente o prolungata, tracheotomia, pregressi di aspirazione, disfagia o qualsiasi altra condizione che possa alterare il riflesso faringeo e della tosse o ridurre il coordinamento e la motilità orofaringea.

Si sconsiglia l'utilizzo di Sucramal con tetracicline (vedere paragrafo 4.5).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:
Sucramal compresse contiene:

- **olio di ricino idrogenato** che può causare disturbi gastrici e diarrea.
- **alcol benzilico**:
  Questo medicinale contiene meno di 0,3 mg di alcol benzilico per compressa.
  Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
  Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.
  Grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
  Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).
- **sodio:**
  questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
- **alcol etilico:**
  Questo medicinale contiene meno di 0,35 mg di alcol (etanolo) in ogni compressa. La quantità in ogni compressa è equivalente a meno di 1 ml di birra e meno di 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Popolazione pediatrica:
L'uso di Sucramal nei bambini al di sotto dei 14 anni di età non è raccomandato a causa di dati insufficienti sulla sua sicurezza ed efficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il sucralfato non va somministrato durante eventuale trattamento con tetracicline per evitare la formazione di sali complessi con conseguente inattivazione dell'antibiotico.
In caso di somministrazione concomitante di sucralfato e fenitoina, warfarina, digossina ed antibiotici fluorochinolonici (ad esempio ciprofloxacina e norfloxacina), il tasso di assorbimento di tali farmaci è ridotto. Si consiglia pertanto di interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di sucralfato e quella di altri farmaci.

4.6. Gravidanza e allattamento

Poiché non esistono studi ben controllati su donne gravide, in caso di gravidanza deve essere usato solo se strettamente necessario. Non è noto se il sucralfato sia escreto nel latte materno, comunque la somministrazione del prodotto durante l'allattamento deve essere effettuata con cautela.
Sucramal 1 g compresse contiene alcol benzilico vedere paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego".

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

Il sucralfato non determina effetti che possano influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Negli studi clinici e nell'esperienza dopo l'immissione in commercio sono state riportate le seguenti reazioni avverse.

Classificazione per sistemi e organi	**Frequenza: rara (≥1/10.000, <1/1.000)**	**Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).**
Patologie dell'orecchio e del labirinto		Vertigine
Patologie gastrointestinali	Formazione di bezoari (vedere paragrafo 4.4)	Stitichezza (può insorgere in seguito a uso prolungato del farmaco) Disturbi gastroenterici, inclusa nausea, Secchezza delle fauci)
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Rash Prurito
Disturbi del sistema immunitario		Reazioni anafilattiche
Patologie del sistema		Insonnia

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza: rara (≥1/10.000, <1/1.000)	Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
nervoso		

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
Non sono noti dati relativi a sovradosaggio nell'uomo. Le prove di tossicità acuta nell'animale, usando dosi sino a 12 g/Kg di peso corporeo, non hanno permesso di determinare una dose letale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: farmaci per l'ulcera peptica e per la malattia da reflusso gastroesofageo; codice ATC: A02BX02
L'attività antiulcera del sucralfato (sale di alluminio del saccarosio-8-solfato) si determina mediante la protezione della zona ulcerata contro ulteriori attacchi da parte della secrezione gastrica. Il sucralfato presenta una trascurabile capacità di neutralizzazione di acidi e l'azione antiulcera non può essere attribuita alla neutralizzazione dell'acidità gastrica.
In particolare, gli studi di farmacologia clinica hanno messo in evidenza che il sucralfato forma con le proteine che si liberano dal sito ulcerato un complesso aderente all'ulcerazione.

Popolazione pediatrica
In letteratura vi sono dati clinici limitati sull'uso di sucralfato nei bambini, che riguardano principalmente la profilassi dell'ulcera da stress, l'esofagite da reflusso e la mucosite. La dose utilizzata in questi studi è di 0,5-1 g quattro volte al giorno, a seconda dell'età dei bambini e della gravità della patologia di base, ed è stata somministrata senza problemi importanti di sicurezza. Alla luce dei dati limitati, l'uso di sucralfato nei bambini al di sotto di 14 anni di età non è raccomandato.

5.2. Proprietà farmacocinetiche
Il sucralfato è assorbito dal tratto gastrointestinale solo in quantità minima. Tracce di sucralfato assorbite dal tratto gastrointestinale sono escrete per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
La somministrazione orale di 12 g/Kg e di 4 g/Kg per via sottocutanea e intraperitoneale nel ratto non ha dato luogo ad episodi letali attribuibili alla somministrazione del farmaco. La somministrazione protratta di 4 g/Kg/die, per un periodo di 180 giorni può comportare un lieve rallentamento dell'accrescimento ponderale del ratto, senza peraltro

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

causare alterazioni ematologiche ed ematochimiche. Non sono stati osservati effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, **olio di ricino idrogenato**, magnesio stearato, aroma amarena (contenente: **alcol benzilico, etanolo**).

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister costituito da accoppiata PVC/alluminio. Astuccio con 40 compresse da 1 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scharper S.p.A. – Viale Ortles, 12 - 20139 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SUCRAMAL 1 g compresse, 40 compresse AIC n. 025724067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 7 Novembre 1985
Data ultimo rinnovo: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022

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

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
SUCRAMAL 2 g granulato per sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una bustina contiene: 2 g di sucralfato

Eccipienti con effetti noti:
mannitolo 0,4 g
alcol benzilico 0,0011 mg (contenuto nell'aroma arancia)
zolfo diossido E220 0,0008 mg (contenuto nell'aroma arancia)
saccarosio 762,82 mg (contenuto nel granulare succo di arancia)
solfiti 0,0089 mg (contenuto nel granulare succo di arancia)

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

3. FORMA FARMACEUTICA
Granulato per sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Ulcera gastrica, ulcera duodenale. gastrite acuta, gastriti croniche sintomatiche, gastropatie da FANS (antinfiammatori non steroidei), esofagite da reflusso.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
1 bustina da 2 g 2 volte al giorno a stomaco vuoto, un'ora prima dei pasti e prima di coricarsi.
Il contenuto della bustina va sospeso in poca acqua agitando opportunamente.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di Sucramal nei bambini al di sotto di 14 anni di età non sono state stabilite.
I dati al momento disponibili sono riportati nel paragrafo 5.1.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Non somministrare durante eventuali trattamenti antibiotici con tetracicline per evitare la formazione di sali complessi con conseguente inattivazione dell'antibiotico.
Il sucralfato non deve essere somministrato a neonati prematuri.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego
Sucramal va usato con cautela nei pazienti con insufficienza renale cronica. In tali pazienti l'escrezione dell'alluminio assorbito può risultare compromessa.
L'impiego in gravidanza deve essere attentamente valutato e riservato in casi ove sia chiaramente necessario (vedere paragrafo 4.6).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

Sono stati riportati casi di formazione di bezoari dopo somministrazione di sucralfato principalmente in pazienti gravemente malati in trattamento in unità di terapia intensiva. La maggior parte dei pazienti (inclusi neonati nei quali il sucralfato non è raccomandato) aveva condizioni mediche di base che potevano predisporre alla formazione di bezoari (come ad esempio lo svuotamento gastrico ritardato a causa di terapia farmacologica/chirurgica o disturbi che riducono la motilità), o era contemporaneamente alimentata attraverso nutrizione enterale.

Un noto studio condotto in Francia nei neonati che hanno ricevuto sucralfato ha messo in luce che il 73% dei trattati ha mostrato gravi problemi digestivi e il 36% ha presentato una sindrome occlusiva che ha richiesto trattamento medico.

Popolazione pediatrica:
L'uso di Sucramal nei bambini al di sotto dei 14 anni di età non è raccomandato a causa di dati insufficienti sulla sua sicurezza ed efficacia.

Si sconsiglia l'utilizzo di Sucramal con tetracicline (vedere paragrafo 4.5).

Sucramal 2 g granulato per sospensione orale contiene:
- **saccarosio:** i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale;
- **solfiti e zolfo diossido (E220):** raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- **sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio';
- **alcol benzilico:** questo medicinale contiene meno di 0,1 mg di alcol benzilico per bustina.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.
Grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
Grandi volumi devono essere usati con cautela e solo se necessario, specialmente in pazienti con insufficienza epatica o renale a causa del rischio di accumulo e tossicità (acidosi metabolica).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Il sucralfato non va somministrato durante eventuale trattamento con tetracicline per evitare la formazione di sali complessi con conseguente inattivazione dell'antibiotico.
In caso di somministrazione concomitante di sucralfato e fenitoina, warfarina, digossina ed antibiotici fluorochinolonici (ad esempio ciprofloxacina e norfloxacina), il tasso di assorbimento di tali farmaci è ridotto. Si consiglia pertanto di interporre un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di sucralfato e quella di altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento
Poiché non esistono studi ben controllati su donne gravide, in caso di gravidanza deve essere usato solo se strettamente necessario. Non è noto se il sucralfato sia escreto nel latte materno, comunque la somministrazione del prodotto durante l'allattamento deve essere effettuata con cautela.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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

Sucramal 2 g granulato per sospensione orale contiene alcol benzilico vedere paragrafo 4.4"Avvertenze speciali e precauzioni di impiego".

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

Il sucralfato non determina effetti che possano influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Negli studi clinici e nell'esperienza dopo l'immissione in commercio sono state riportate le seguenti reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza: rara (≥1/10,000 to <1/1,000)	Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
Patologie dell'orecchio e del labirinto		Vertigine
Patologie gastrointestinali	Formazione di bezoari (vedere paragrafo 4.4)	Stitichezza (può insorgere in seguito a uso prolungato del farmaco) Disturbi gastroenterici, inclusa nausea Secchezza delle fauci
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Rash Prurito
Disturbi del sistema immunitario		Reazioni anafilattiche
Patologie del sistema nervoso		Insonnia

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022

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

Non sono noti dati relativi a sovradosaggio nell'uomo. Le prove di tossicità acuta nell'animale, usando dosi sino a 12 g/Kg di peso corporeo, non hanno permesso di determinare una dose letale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica; farmaci per l'ulcera peptica e per la malattia da reflusso gastroesofageo; Codice ATC: A02BX02

L'attività antiulcera del sucralfato (sale di alluminio del saccarosio-8-solfato) si determina mediante la protezione della zona ulcerata contro ulteriori attacchi da parte della secrezione gastrica. Il sucralfato presenta una trascurabile capacità di neutralizzazione di acidi e l'azione antiulcera non può essere attribuita alla neutralizzazione dell'acidità gastrica.
In particolare, gli studi di farmacologia clinica hanno messo in evidenza che il sucralfato forma con le proteine che si liberano dal sito ulcerato un complesso aderente all'ulcerazione.

Popolazione pediatrica

In letteratura vi sono dati clinici limitati sull'uso di sucralfato nei bambini, che riguardano principalmente la profilassi dell'ulcera da stress, l'esofagite da reflusso e la mucosite. La dose utilizzata in questi studi è di 0,5-1 g quattro volte al giorno, a seconda dell'età dei bambini e della gravità della patologia di base, ed è stata somministrata senza problemi importanti di sicurezza. Alla luce dei dati limitati, l'uso di sucralfato nei bambini al di sotto di 14 anni di età non è raccomandato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il sucralfato è assorbito dal tratto gastrointestinale solo in quantità minima. Tracce di sucralfato assorbite dal tratto gastrointestinale sono escrete per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione orale di 12 g/Kg e di 4 g/Kg per via sottocutanea e intraperitoneale nel ratto non ha dato luogo ad episodi letali attribuibili alla somministrazione del farmaco. La somministrazione protratta di 4 g/Kg/die, per un periodo di 180 giorni può comportare un lieve rallentamento dell'accrescimento ponderale del ratto, senza peraltro causare alterazioni ematologiche ed ematochimiche. Non sono stati osservati effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Granulare di succo di arancia (contenente saccarosio, sodio e solfiti in tracce), mannitolo, aroma arancia (contenente alcol benzilico e zolfo diossido E 220), saccarina sodica, silice colloidale.

6.2 Incompatibilità

Non è stata sinora segnalata alcuna incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Astuccio contenente 30 bustine da 2 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scharper S.p.A – Viale Ortles, 12 - 20139 – Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 025724055

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data prima autorizzazione: 27 Gennaio 2000
Data ultimo rinnovo: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/04/2022
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).