

## SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Revised: 12/07/2012

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

**PYOSTACINE 500 mg, scored film-coated tablet**

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Pristinamycin (8000 U/mg).....500.00 mg  
per film-coated tablet.

See section 6.1. for the complete list of excipients.

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Scored film-coated tablet.

### 4. CLINICAL PARTICULARS

#### 4.1. Therapeutic indications

“PYOSTACINE 500 mg scored film-coated tablet” is indicated in adults and children for treating the following infections (see sections 4.4 and 5.1):

- ... acute maxillary sinusitis (see section 4.4 “E.N.T. infections”),
- ... acute exacerbation of chronic bronchitis,
- ... mild to moderate community-acquired pneumonia,
- ... skin and soft tissue infections.

Official recommendations on the proper use of antibacterial agents should be taken into account.

#### 4.2. Posology and method of administration

##### Posology

##### Adults

The dose is 2 g/day to 3 g/day, according to the following table:

Indications	Daily dose	Duration of treatment
acute maxillary sinusitis	1 g 2x daily	4 days
acute exacerbation of chronic bronchitis	1 g 3x daily	4 days
mild to moderate community-acquired pneumonia	1 g 3x daily	7 to 14 days
skin and soft tissue infections	1 g 2x daily to 1 g 3x daily	8 to 14 days

In severe cases the dose may be increased to 4 g/day.

### Children

The dose is 50 mg/kg body weight per day, divided into two or three takings.

In severe infections, this dose may be increased to 100 mg/kg/day.

The dose in children must not exceed the adult dose.

### Kidney failure patients

No dosage adjustment is deemed necessary in patients with kidney failure because renal excretion of pristinamycin is low.

### **Method of administration**

#### ORAL ROUTE

This medication must be taken with meals.

The tablets are to be swallowed with a beverage. When administration to a young child is planned, the tablets may be crushed in a little bit of milk or in a sweet excipient (jam) (see section 4.4).

#### **4.3. Contraindications**

- ... Hypersensitivity to pristinamycin, to other streptogramins, or to one of the excipients mentioned in section 6.1.
- ... History of acute generalized exanthematous pustulosis occurring after taking pristinamycin (see section 4.4).
- ... Allergy to wheat (other than coeliac disease)
- ... Concomitant administration of pristinamycin and colchicine (see section 4.5).
- ... Lactation ([see section 4.6](#)).

#### **4.4. Special warnings and precautions for use**

### **E.N.T. infections**

#### Sinusitis

The efficacy of pristinamycin has been demonstrated in the treatment of acute maxillary sinusitis, whereas the efficacy against chronic sinusitis has not been documented by clinical trials.

#### Sore throat

Pristinamycin is not suitable for treating sore throats.

In a clinical study conducted on sore throats in adults and children comparing pristinamycin (2 g/d in adults and 50 mg/kg/d in children, for 4 days) to amoxicillin (2 g/d in adults and 50 mg/kg/d in children, for 6 days), the group A beta-haemolytic streptococcus eradication rates were generally more favourable for amoxicillin than for pristinamycin (difference of 48% between the two arms).

#### Otitis

Very little data on the treatment of otitis (microbiological arguments, no clinical studies) are available.

### **Hypersensitivity**

Hypersensitivity reactions, including Quincke's oedema and anaphylactic shock, may occur when taking pristinamycin (see section 4.8) and may be life-threatening. In these cases the pristinamycin treatment must be stopped and an appropriate medical treatment administered.

If a generalized febrile erythema associated with blisters occurs at the induction of treatment, a generalized acute exanthematous pustulosis ([see section 4.8](#)) must be suspected. In this case the treatment must be stopped and re-administration of pristinamycin is contraindicated. A previous local or systemic sensitization caused by virginiamycin is possible.

This medication may be administered to patients with coeliac disease. Wheat starch may contain gluten, but only at trace levels and is therefore not considered dangerous to patients with coeliac disease.

### **Paediatric population**

Children who are under 6 years old should not take tablets because it could lead to choking. There are no other pristinamycin-based pharmaceutical forms suitable for young children.

## **4.5. Interactions with other medicinal products and other forms of interaction**

### ***Contraindicated combinations***

. Colchicine

Increase of colchicine side effects with potentially fatal consequences.

### ***Combinations requiring precautions for use***

#### **. Immunosuppressants**

Increase in blood concentrations of the immunosuppressant due to inhibition of the hepatic metabolism thereof.

Assay of blood concentrations of the immunosuppressant. Monitoring of renal function and adaptation of the immunosuppressant dosage during and after stopping concomitant use.

### **Problems related to INR imbalance**

Numerous cases of increased activity of oral anticoagulants have been reported in patients receiving antibiotics. The marked infectious or inflammatory context, the age and general state of the patient appear to act as risk factors. In such circumstances it may be difficult to judge whether the infectious disease or the treatment thereof is responsible for INR imbalance. However, certain classes of antibiotics have been implicated more than others, notably: fluoroquinolones, macrolides, cyclines, co-trimoxazole and certain cephalosporins.

## **4.6 Pregnancy and lactation**

### ***Pregnancy***

Because of the anticipated benefit, when needed, the use of pristinamycin during pregnancy is conceivable in spite of insufficient animal and clinical data.

### **Lactation**

In view of the tolerance profile of this medication, breastfeeding is contraindicated during treatment with this medication.

### **4.7. Effects on ability to drive and use machines**

Not applicable.

### **4.8. Undesirable effects**

#### **Gastrointestinal disorders**

- ... vomiting, diarrhoea, sense of abdominal fullness.
- ... pseudomembranous colitis, acute haemorrhagic colitis.

#### **Skin reactions**

- ... Very rare cases of acute generalized exanthematous pustulosis ([see sections 4.3 and 4.4](#)).
- ... The following have been reported very rarely:
  - Cases of eczema with the possibility of aggravating pre-existing eczema.
  - Cases of vascular purpura.
  - Cases of bullous eruptions, including Stevens-Johnson and Lyell's syndromes

#### **Hypersensitivity**

General immunoallergic reactions: urticaria, Quincke's oedema, anaphylactic shock.

### **4.9. Overdose**

Not applicable.

## **5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**

### **5.1. Pharmacodynamic properties**

**Pharmacotherapeutic class: streptogramins, ATC code: J01FG01.**

Pristinamycin is a streptogramin group antibiotic.

#### **SPECTRUM OF ANTIBACTERIAL ACTIVITY**

Critical concentrations separate susceptible strains from strains with intermediate susceptibility, and the latter from resistant strains:

2012 Recommendations of the Antibiogram Committee of the French Microbiology Society (CA-SFM)

S  $\leq$  1 mg/l and R > 2 mg/l

Streptococcus pneumoniae: S  $\leq$  1 mg/l and R > 1 mg/l

The prevalence of acquired resistance in certain species can vary geographically and temporally. It is therefore useful to have information on the prevalence of local resistance, particularly for treating severe infections. If necessary, it is desirable to obtain an expert opinion, mainly when the interest of the medication for treating certain infections may be questionable due to the prevalence level of local resistance.

<b>Classes</b>
<p><b><u>HABITUALLY SENSITIVE SPECIES</u></b></p> <p><b>Gram positive aerobes</b>  <i>Bacillus anthracis</i>  <i>Bacillus cereus</i>  <i>Corynebacterium</i>  <i>Enterococcus faecium</i> (\$)   methicillin-susceptible <i>Staphylococcus</i>  methicillin-resistant <i>Staphylococcus</i>  <i>Streptococcus</i>  <i>Streptococcus pneumoniae</i></p> <p><b>Gram negative aerobes</b>  <i>Bordetella pertussis</i>  <i>Haemophilus</i> (\$)   <i>Legionella</i>  <i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>)  <i>Neisseria</i></p> <p><b>Anaerobes</b>  <i>Actinomyces</i>  <i>Clostridium perfringens</i>  <i>Eubacterium</i>  <i>Fusobacterium</i>  <i>Mobiluncus</i>  <i>Peptostreptococcus</i>  <i>Porphyromonas</i>  <i>Prevotella</i>  <i>Propionibacterium acnes</i></p> <p><b>Other</b>  <i>Chlamydia trachomatis</i>  <i>Chlamydophila pneumoniae</i>  <i>Coxiella</i>  <i>Mycoplasma hominis</i>  <i>Mycoplasma pneumoniae</i>  <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>
<p><b><u>NATURALLY RESISTANT SPECIES</u></b></p> <p><b>Gram positive aerobes</b>  <i>Enterococcus faecalis</i>  <i>Rhodococcus equi</i></p> <p><b>Gram negative aerobes</b>  <i>Acinetobacter</i></p>

Enterobacteria <i>Pasteurella</i> <i>Pseudomonas</i> <b>Anaerobes</b> <i>Clostridium difficile</i> <i>Veillonella</i>
--

(§) Naturally intermediate species in the absence of a resistance mechanism

## 5.2. Pharmacokinetic properties

### **Absorption**

The medication is readily and relatively rapidly absorbed (peak attained in 1 to 2 hr).

### **Distribution**

The maximum serum concentration is 1 µg/ml after ingestion of 500 mg. The plasma half-life is 6 hr. Pristinamycin does not pass into the CSF. The binding to plasma proteins is 40 to 45% for constituent I and 70 to 80% for constituent II.

### **Biotransformation**

Unknown.

### **Excretion**

The maximum concentration in urine is 10 to 15 µg/ml. The biliary concentration is very high. The presence in the faeces is more than negligible.

## 5.3. Preclinical safety data

No toxicity has been reported after single and repeated administration, regardless of the animal species tested and the route of administration. Pristinamycin studies in mice and rats gave no indication of teratogenic potential or embryotoxicity.

## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.1. List of excipients

Hydrated colloidal silica, white dextrin, gelatine, magnesium stearate, wheat starch, hypromellose, macrogol 20 000, titanium dioxide.

### 6.2. Incompatibilities

Not applicable.

### 6.3 Shelf life

4 years.

#### **6.4. Special precautions for storage**

Do not store at temperatures higher than 30°C.

#### **6.5. Nature and contents of container**

16 or 100 tablets in blister packs (PVC/aluminium).

#### **6.6. Special precautions for disposal and handling**

No special requirements.

### **7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

#### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris

### **8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)**

- ... 313 585-8: 16 tablets in blister packs (PVC/aluminium).
- ... 558 332-5: 100 tablets in blister packs (PVC/aluminium).

### **9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION**

[to be filled in by the holder]

### **10. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

[to be filled in by the holder]

### **11. DOSIMETRY**

Not applicable.

### **12. INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF RADIOPHARMACEUTICALS**

Not applicable.

### **REQUIREMENTS FOR PRESCRIPTION AND DISPENSING**

List I.

***Document Translated on 29/Aug/2012***

***Idis have obtained this translation either direct from the manufacturer or have used an established external ISO 9001 accredited translation agency specialising in chemical, medical and pharmaceutical translations. This information has been supplied under a CLA Licence as supporting information following an order and Idis cannot be held responsible for any inaccuracies in or misuse of the translation. It is protected by copyright and it may not (even for internal purposes) be further copied stored or on-copied electronically without permission.***

Information Supplied Courtesy of Idis



# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mis à jour : 12/07/2012

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pristinamycine (à 8000 U/mg) ..... 500,00  
mg

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

PYOSTACINE 500 mg comprimé pelliculé sécable est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1) :

...sinusites maxillaires aiguës (voir rubrique 4.4 « Infections ORL »),

...exacerbations aiguës de bronchites chroniques,

...pneumonies communautaires de gravité légère à modérée,

...infections de la peau et des tissus mous.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### Adultes

La posologie est de 2 g/jour à 3 g/jour, selon le tableau suivant :

Indications	Posologie quotidienne	Durée de traitement
sinusites maxillaires aiguës	1 g x 2/jour	4 jours
exacerbations aiguës de bronchites chroniques	1 g x 3/jour	4 jours
pneumonies communautaires de gravité légère à modérée	1 g x 3/jour	7 à 14 jours
infections de la peau et des tissus mous	1 g x 2/jour à 1 g x 3/jour	8 à 14 jours

La posologie peut être portée à 4 g/jour dans les cas sévères.

##### Enfants

La posologie est de 50 mg par kg de poids et par jour, en deux ou trois prises.

Dans les infections sévères, cette posologie peut être portée à 100 mg/kg/jour.

La posologie chez l'enfant ne doit pas dépasser la posologie de l'adulte.

#### Patients insuffisants rénaux

La pristinamycine étant peu éliminée par le rein, aucun ajustement posologique n'est jugé nécessaire chez les patients insuffisants rénaux.

#### **Mode d'administration**

##### VOIE ORALE

Ce médicament est à prendre au moment des repas.

Les comprimés sont à avaler avec une boisson. Lorsque l'administration chez un jeune enfant est envisagée, les comprimés peuvent être écrasés dans un peu de lait ou dans un excipient sucré (confiture) (voir rubrique 4.4).

#### **4.3. Contre-indications**

...Hypersensibilité à la pristinamycine, aux autres synergistines, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

... Antécédent de pustulose exanthématique aiguë généralisée survenue après la prise de pristinamycine (voir rubrique 4.4).

...Allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).

...Administration concomitante de pristinamycine et de colchicine (voir rubrique 4.5).

...Allaitement (voir [rubrique 4.6](#)).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Infections ORL**

###### Sinusites

L'efficacité de la pristinamycine a été démontrée dans le traitement des sinusites maxillaires aiguës, alors que l'efficacité dans les sinusites chroniques n'a pas été documentée par des essais cliniques.

###### Angines

La pristinamycine n'est pas adaptée dans le traitement de l'angine.

Dans une étude clinique menée dans l'angine chez l'adulte et chez l'enfant, comparant la pristinamycine (2 g/j chez l'adulte et 50 mg/kg/j chez l'enfant, pendant 4 jours) à l'amoxicilline (2 g/j chez l'adulte et 50 mg/kg/j chez l'enfant pendant 6 jours), les taux d'éradication bactérienne du streptocoque A bêta-hémolytique ont été largement en défaveur de la pristinamycine par rapport au comparateur (différence de 48 % entre les deux bras).

###### Otites

Les données sont très limitées dans le traitement des otites (arguments microbiologiques, absence d'étude clinique).

##### **Hypersensibilité**

Des réactions d'hypersensibilité, y compris œdème de Quincke et choc anaphylactique, peuvent survenir avec la prise de pristinamycine (voir rubrique 4.8) et peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Dans ces cas, le traitement par pristinamycine doit être interrompu et un traitement médical adapté doit être mis en place.

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée ([voir rubrique 4.8](#)) ; elle impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de pristinamycine. Une sensibilisation antérieure par la virginiamycine locale ou systémique est possible.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints de maladie coeliaque.

### **Population pédiatrique**

La prise de comprimé est déconseillée chez l'enfant âgé de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route. Il n'existe pas d'autres présentations à base de pristinamycine adaptée au jeune enfant.

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### ***Associations contre-indiquées***

#### **. Colchicine**

Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

### ***Associations faisant l'objet de précautions d'emploi***

#### **. Immunosuppresseurs**

Augmentation des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur par inhibition de son métabolisme hépatique.

Dosage des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur. Contrôle de la fonction rénale et adaptation de sa posologie pendant l'association et après son arrêt.

### **Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR**

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

## **4.6. Grossesse et allaitement**

### ***Grossesse***

En raison du bénéfice attendu, l'utilisation de la pristinamycine peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, malgré des données animales et cliniques insuffisantes.

### ***Allaitement***

Compte tenu du profil de tolérance de ce médicament, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement par ce médicament.

## **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

## **4.8. Effets indésirables**

### **Troubles gastro-intestinaux**

...Vomissements, diarrhée, pesanteur gastrique.

...Colites pseudo-membraneuses, colites aiguës hémorragiques.

### **Atteintes cutanées**

...Très rares cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée ([voir rubriques 4.3 et 4.4](#)).

...Très rarement ont été rapportés :

- o Des cas d'eczéma avec possibilité d'aggravation d'un eczéma.

- Des cas de purpura vasculaire.
- Des cas d'éruptions bulleuses incluant syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell.

### Hypersensibilité

Manifestation immunoallergiques générales: urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique.

### 4.9. Surdosage

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : streptogramines (synergistines), code ATC: J01FG01.**

La pristinamycine est un antibiotique appartenant à la famille des streptogramines (synergistines).

#### **SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE**

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

Recommandations du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (version 2012)

S *f* 1 mg/l et R > 2 mg/l

*Streptococcus pneumoniae* : S *f* 1 mg/L et R > 1 mg/L

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'information sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir un avis spécialisé principalement lorsque l'intérêt du médicament dans certaines infections peut être mis en cause du fait du niveau de prévalence de la résistance locale.

<b>Classes</b>
<b><u>ESPÈCES HABITUELLEMENT SENSIBLES</u></b>
<b>Aérobies à Gram positif</b>
<i>Bacillus anthracis</i>
<i>Bacillus cereus</i>
<i>Corynebacterium</i>
<i>Enterococcus faecium</i> (\$)
<i>Staphylococcus</i> méticilline-sensible
<i>Staphylococcus</i> méticilline-résistant
<i>Streptococcus</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<b>Aérobies à Gram négatif</b>
<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Haemophilus</i> (\$)
<i>Legionella</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i> ( <i>Branhamella catarrhalis</i> )
<i>Neisseria</i>
<b>Anaérobies</b>
<i>Actinomyces</i>
<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Eubacterium</i>
<i>Fusobacterium</i>
<i>Mobiluncus</i>
<i>Peptostreptococcus</i>
<i>Porphyromonas</i>
<i>Prevotella</i>

<p><i>Propionibacterium acnes</i></p> <p><b>Autres</b></p> <p><i>Chlamydia trachomatis</i></p> <p><i>Chlamydophila pneumoniae</i></p> <p><i>Coxiella</i></p> <p><i>Mycoplasma hominis</i></p> <p><i>Mycoplasma pneumoniae</i></p> <p><i>Ureaplasma urealyticum</i></p>
--

<p><b><u>ESPÈCES NATURELLEMENT RÉSISTANTES</u></b></p> <p><b>Aérobies à Gram positif</b></p> <p><i>Enterococcus faecalis</i></p> <p><i>Rhodococcus equi</i></p> <p><b>Aérobies à Gram négatif</b></p> <p><i>Acinetobacter</i></p> <p>Entérobactéries</p> <p><i>Pasteurella</i></p> <p><i>Pseudomonas</i></p> <p><b>Anaérobies</b></p> <p><i>Clostridium difficile</i></p> <p><i>Veillonella</i></p>
---

(\$) Espèce naturellement intermédiaire en l'absence de mécanisme de résistance

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

L'absorption est bonne et assez rapide (pic obtenu en 1 h à 2 h).

### Distribution

Après ingestion de 500 mg la concentration sérique maximale est de 1 µg/ml. La demi-vie plasmatique est de 6 h. La pristinamycine ne passe pas dans le LCR. La liaison aux protéines plasmatiques est de 40 à 45 % pour le constituant I et de 70 à 80 % pour le constituant II.

### Biotransformation

Elle est inconnue.

### Excrétion

Dans les urines, la concentration maximale est de 10 à 15 µg/ml. Il existe une très forte concentration biliaire. Elle est présente en quantité non négligeable dans les fécès.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Après administration unique et répétée, aucune toxicité n'a été rapportée quelle que soit l'espèce animale considérée et la voie d'administration. L'étude de la pristinamycine chez la souris et la ratte n'a pas révélé de potentiel tératogène ni d'embryotoxicité.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale hydratée, dextrine blanche, gélatine, stéarate de magnésium, amidon de blé, hypromellose, macrogol 20 000, dioxyde de titane.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

4 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

16 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

...313 585-8: 16 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

...558 332-5: 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.