RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 23/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FERVEX ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol..... 280 mg
Acide ascorbique (vitamine C)..... 100 mg
Maléate de phéniramine..... 10 mg

Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : alcool benzylique (0,3 mg par sachet), rouge allura AC (E129) (0,01 mg par sachet), éthanol (0,004 mg par sachet) et benzoate de sodium (E211) (0,004 mg par sachet) dans l'arôme (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour solution buvable en sachet.

Poudre granulée rose clair à rose foncé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

FERVEX ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet est indiqué chez l'enfant à partir de 21 kg (environ 6 ans) dans le traitement au cours des rhumes, rhinites, rhinopharyngites et des états grippaux :

- de l'écoulement nasal clair et des larmoiements,
- des éternuements,
- des maux de tête et/ou fièvre.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Cette présentation est réservée à l'enfant à partir de 21 kg (environ 6 ans).

La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures**.**

Chez l'enfant, il est **impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids** de l'enfant. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.

Poids (âge approximatif)	**Dose maximale** par administration	**Intervalle** d'administration	**Dose journalière maximale**

Enfant 21 kg - 25 kg (environ 6 à 10 ans)	280 mg de paracétamol 10 mg de phéniramine 100 mg de vitamine C (1 sachet)	12 heures minimum	560 mg de paracétamol 20 mg de phéniramine 200 mg de vitamine C (2 sachets)
Enfant 26 kg - 40 kg (environ 10 à 12 ans)	280 mg de paracétamol 10 mg de phéniramine 100 mg de vitamine C (1 sachet)	8 heures minimum	840 mg de paracétamol 30 mg de phéniramine 300 mg de vitamine C (3 sachets)
Enfant 41 kg - 50 kg (environ 12 à 15 ans)	280 mg de paracétamol 10 mg de phéniramine 100 mg de vitamine C (1 sachet)	6 heures minimum	1120 mg de paracétamol 40 mg de phéniramine 400 mg de vitamine C (4 sachets)

Attention : Prendre en compte l'ensemble des médicaments contenant du paracétamol, de la phéniramine et de l'acide ascorbique pour éviter un surdosage, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.

Populations spéciales

La dose maximale quotidienne de paracétamol ne doit pas dépasser 60 mg/kg/jour ni excéder 3000 mg par jour (3 g/jour) dans les situations suivantes :

- Adultes de moins de 50 kg,
- En cas de réserves basses ou déficit en glutathion hépatique (ex : malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, anorexie, cachexie),
- Déshydratation.

Insuffisance hépatique (légère à modérée), alcoolisme chronique et syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique)

Il est recommandé de réduire la dose de paracétamol et d'augmenter l'intervalle minimum entre deux prises. La dose quotidienne de paracétamol ne doit pas dépasser 2000 mg/jour (2 g/jour).

Insuffisance rénale

En cas d'insuffisance rénale et sauf avis médical, il est recommandé de réduire la dose journalière maximale de paracétamol et d'augmenter l'intervalle minimum entre 2 prises, selon le tableau ci-dessous :

Clairance de la créatinine	Intervalle minimal d'administration	Dose journalière maximale de paracétamol
10-50 mL/min	6 heures minimum	3000 mg/j (3 g/jour)

<10 mL/min	8 heures minimum	2000 mg/j (2 g/jour)

Personnes âgées

L'expérience clinique indique que la posologie recommandée chez les adultes est généralement adéquate. Toutefois, il convient de tenir compte des facteurs de risques concomitants, dont certains surviennent plus souvent chez les sujets âgés, et qui nécessitent une adaptation de la posologie.

Mode d'administration

Voie orale.

Les sachets doivent être pris dans une quantité suffisante d'eau, froide ou chaude.

Durée de traitement

Une utilisation fréquente ou prolongée sans surveillance médicale est déconseillée.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours en cas de douleur ou fièvre et si les symptômes s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, le traitement doit être réévalué.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- En cas d'insuffisance hépatique sévère
- En cas de risque de glaucome par fermeture de l'angle
- En cas de risque de rétention urinaire liée à des troubles urétro-prostatiques

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas prendre d'autres médicaments contenant du paracétamol. La prise de plusieurs doses en une administration peut gravement endommager le foie ; le cas échéant, le patient doit immédiatement appeler un médecin.

Chez un enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inefficacité.

En cas d'hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement.

Mises en garde spéciales

Le risque de dépendance essentiellement psychique n'apparaît que pour des posologies supérieures à celles recommandées et pour des traitements au long cours.

Pour éviter un risque de surdosage :

- Vérifier l'absence de paracétamol, de phéniramine, ou d'autres antihistaminiques dans la composition d'autres traitements concomitants (y compris si ce sont des médicaments obtenus avec ou sans prescription),
- Respecter les doses maximales recommandées.

Précautions d'emploi

Liées à la présence de paracétamol :

Le paracétamol doit être administré avec précaution dans les situations suivantes (voir rubrique 4.2) :

- Adulte de poids inférieur à 50 kg
- Insuffisance hépatique légère à modérée
- Alcoolisme chronique et sevrage récent
- Insuffisance rénale

- Syndrome de Gilbert
- Traitement concomitant avec des médicaments affectant la fonction hépatique (ex : médicaments potentiellement hépatotoxiques ou médicaments inducteurs enzymatiques du cytochrome P450 tels que phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate, rifampicine)
- Déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique)
- Déshydratation
- En cas de réserves basses ou déficit en glutathion hépatique (ex : malnutrition chronique, jeûne, amaigrissement récent, anorexie, cachexie)
- Personnes âgées

La consommation de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.

Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE) due à une acidose pyroglutamique ont été rapportés chez les patients atteints d'une maladie grave telle qu'une insuffisance rénale sévère et un sepsis, ou chez les patients souffrant de malnutrition et autres sources de déficit en glutathion (par exemple, l'alcoolisme chronique), qui ont été traités par du paracétamol à une dose thérapeutique pendant une période prolongée ou par une association de paracétamol et de flucloxacilline. En cas de suspicion d'AMTAE due à une acidose pyroglutamique, il est recommandé d'arrêter immédiatement le paracétamol et d'effectuer une surveillance étroite. La mesure de la 5-oxoproline urinaire peut être utile pour identifier l'acidose pyroglutamique comme cause sous-jacente de l'AMTAE chez les patients présentant de multiples facteurs de risque.

Liées à la présence de maléate de phéniramine :

L'absorption de boissons alcoolisées, d'oxybate de sodium ou de sédatifs (barbituriques en particulier) qui potentialisent l'effet sédatif des antihistaminiques est à éviter pendant le traitement (voir rubrique 4.5).

Liées à la vitamine C :

La vitamine C doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant de troubles du métabolisme du fer et chez les sujets avec une déficience de la Glucose-6 Phosphate Déshydrogénase.

Liées aux excipients à effet notoire :

Ce médicament contient 0,3 mg d'alcool benzylique par sachet. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque, du rouge allura AC (E129), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient des traces de benzoate de sodium (E211) par sachet.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,004 mg d'alcool (éthanol) par sachet. La quantité par sachet équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin, ce qui n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Liées à la présence de paracétamol :

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- **Antivitamine K**

Risque d'augmentation de l'effet de l'antivitamine K et du risque hémorragique en cas de prise de paracétamol aux doses maximales (4 g/j) pendant au moins 4 jours.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par le paracétamol et après son arrêt.

- **Flucloxacilline**

Des précautions doivent être prises lorsque le paracétamol est utilisé en même temps que la flucloxacilline, car une prise concomitante a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

- **Interactions avec les examens paracliniques**

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose oxydase- peroxydase en cas de concentrations anormalement élevées.

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode à l'acide phosphotungstique.

Liées à la présence de maléate de phéniramine :

Associations déconseillées

- **Alcool (boisson ou excipient)**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif de l'antihistaminique H_1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

- **Oxybate de sodium**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Associations à prendre en compte

- **Autres médicaments atropiniques : antidépresseurs imipraminiques, plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que clozapine.**

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

- **Autres médicaments sédatifs : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines (par exemple méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, baclofène et thalidomide.**

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

- **Anticholinestérasiques**

Risque de moindre efficacité de l'anticholinestérasique par antagonisme des récepteurs de l'acétylcholine par le maléate de phéniramine.

- **Morphiniques**

Risque important d'akinésie colique, avec constipation sévère.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques disponibles sur l'utilisation du paracétamol associé à la vitamine C et à la phéniramine.

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontre l'absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/néonatale liées à l'utilisation du paracétamol. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants.

Par conséquent, par mesure de précaution, FERVEX ENFANTS SANS SUCRE granulés pour solution buvable en sachet n'est pas recommandé chez la femme enceinte.

Allaitement

En l'absence d'étude chez l'animal et de données cliniques humaines, le risque chez l'enfant allaité n'est pas connu. Par conséquent, FERVEX ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

En raison du mécanisme d'action potentiel sur les cyclo-oxygénases et la synthèse de prostaglandines, le paracétamol pourrait altérer la fertilité chez la femme, par un effet sur l'ovulation réversible à l'arrêt du traitement. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Des effets sur la fertilité des mâles ont été observés dans une étude chez l'animal. La pertinence de ces effets chez l'homme n'est pas connue.

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

FERVEX ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet à une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées, de médicaments contenant de l'alcool ou de médicaments sédatifs.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par système-organe-classe. Leurs fréquences sont définies de la façon suiv ante :

- Très fréquent (?1/10)
- Fréquent (?1/100 à <1/10)
- Peu fréquent (?1/1 000 à <1/100)
- Rare (?1/10 000 à <1/1 000)
- Très rare (<1/10 000)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Liés à la présence de paracétamol :

Classe de système d'organes	**Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)**	**Très rare (< 1/10 000)**	**Fréquence indéterminée**
Affections hématologiques et du système lymphatique		Thrombopénie, Leucopénie, Neutropénie	
Affections du système immunitaire	Réactions d'hypersensibilité 1		Réaction anaphylactique (dont hypotension)[1], Choc anaphylactique1, Angioedème (œdème de Quincke)[1]

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Bronchospasme (des cas de bronchospasme ont été identifiés avec le paracétamol, majoritairement chez des patients asthmatiques sensibles à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens).
Troubles du métabolisme et de la nutrition			Acidose métabolique à trou anionique élevé[3]
Affections gastro-intestinales	Diarrhées, Douleurs abdominales		
Affections hépatobiliaires			Augmentation des enzymes hépatiques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème1, Urticaire1, Rash cutané1, Purpura[2]	Réactions cutanées graves1	Erythème pigmenté fixe

1Leur survenue impose l'arrêt immédiat et définitif de ce médicament et des médicaments apparentés.

2La survenue de cet effet impose l'arrêt immédiat de ce médicament. Le médicament pourra être réintroduit uniquement sur avis médical.

3 Des cas d'acidose métabolique à trou anionique élevé due à une acidose pyroglutamique ont été observés chez des patients présentant des facteurs de risque et prenant du paracétamol (voir rubrique 4.4). Une acidose pyroglutamique peut survenir chez ces patients en raison des faibles taux de glutathion.

Liés à la présence de maléate de phéniramine :

Les caractéristiques pharmacologiques de la molécule sont à l'origine d'effets indésirables d'inégale intensité et liés ou non à la dose (voir rubrique 5.1) :

Classe de système d'organes	**Rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)**	**Très rare (< 1/10 000)**	**Fréquence indéterminée**
Affections hématologiques et du système lymphatique			Leucopénie, Neutropénie, Thrombopénie, Anémie hémolytique.
Affections du système immunitaire			Œdème[1], Choc anaphylactique[1] Angioedème (œdème de Quincke)[1],

Affections du système nerveux			Sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement, Effets anticholinergiques à type de sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations, risque de rétention urinaire, Hypotension orthostatique, Troubles de l'équilibre, vertiges, baisse de la mémoire ou de la concentration, plus fréquents chez le sujet âgé, Incoordination motrice, tremblements, Confusion mentale, hallucinations, Des effets sont à type d'excitation : agitation, nervosité, insomnie.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Erythème[1], Prurit[1], Eczéma[1], Urticaire[1], Purpura[2]
1Leur survenue impose l'arrêt immédiat et définitif de ce médicament et des médicaments apparentés. 2La survenue de cet effet impose l'arrêt immédiat de ce médicament. Le médicament pourra être réintroduit uniquement sur avis médical.			

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Lié à la présence de paracétamol :

Le risque d'une intoxication grave (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle) peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique ou rénale, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique (voir rubrique 4.2), jeûne, amaigrissement récent, cholémie familiale (syndrome de Gilbert), ainsi que les patients recevant des médicaments inducteurs enzymatiques. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle.

Symptômes

Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures.

Un surdosage peut provoquer une cytolyse hépatique susceptible d'entraîner une insuffisance hépatocellulaire pouvant nécessiter une greffe hépatique, un saignement gastro intestinal, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort.

Des cas de coagulation intravasculaire disséminée ont été observés dans un contexte de surdosage au paracétamol.

Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactico-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion.

Les symptômes cliniques de l'atteinte hépatique sont généralement observés après 1 à 2 jours, et atteignent un maximum après 3 à 4 jours.

Le surdosage peut également entraîner une pancréatite aiguë, une hyperamylasémie, une insuffisance rénale aiguë et une pancytopénie.

Conduite d'urgence

- Arrêter le traitement.

- Transfert immédiat en milieu hospitalier, pour des soins médicaux d'urgence, malgré l'absence de symptômes précoces significatifs.
- Evacuation rapide du produit ingéré, par aspiration et lavage gastrique de préférence dans les 4 heures qui suivent l'ingestion.
- Prélèvement sanguin pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. La concentration plasmatique du paracétamol doit être mesurée au minimum 4 heures après l'ingestion (un dosage réalisé plus tôt n'est pas fiable)
- Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure. Bien que moins efficace, un effet protecteur de l'antidote peut être obtenu jusqu'à 48 heures post-ingestion. Dans ce cas l'antidote doit être administré plus longtemps.
- Traitement symptomatique.
- Des tests hépatiques doivent être effectués au début du traitement et répétés toutes les 24 heures. Dans la plupart des cas, les transaminases hépatiques reviennent à la normale en 1 à 2 semaines avec une restitution intégrale de la fonction hépatique. Cependant, dans les cas très graves, une transplantation hépatique peut être nécessaire.
- La prise d'autres mesures dépendra de la gravité, de la nature et de l'évolution des symptômes cliniques de l'intoxication au paracétamol et devra suivre les protocoles standards de soins intensifs.

Lié à la présence de maléate de phéniramine :

Le surdosage en phéniramine peut entraîner : convulsions (surtout chez l'enfant), troubles de la conscience, coma.

Lié à la présence de vitamine C :

Le surdosage en vitamine C peut entraîner des troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées, douleurs abdominales).

A doses supérieures à 1 g/jour en vitamine C, risque d'hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DU RHUME EN ASSOCIATION.

Code ATC : **R05X.**

FERVEX ENFANTS SANS SUCRE, granulés pour solution buvable en sachet agit en exerçant 3 actions pharmacologiques :

- une action antihistaminique qui permet de réduire les rhinorrhées et les larmoiements souvent associés, et qui s'oppose aux phénomènes spasmodiques tels que les éternuements en salve.
- une action antalgique antipyrétique permettant une sédation de la fièvre et de la douleur (céphalées, myalgies).
- une compensation en acide ascorbique de l'organisme.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Du paracétamol

Absorption

L'absorption du paracétamol par voie orale est complète et rapide. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 30 à 60 minutes après ingestion.

Distribution

Le paracétamol se distribue rapidement dans tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines plasmatiques est faible.

Biotransformation

Le paracétamol est métabolisé essentiellement au niveau du foie. Les 2 voies métaboliques majeures sont la glycuroconjugaison et la sulfoconjugaison. Cette dernière voie est rapidement saturable aux posologies supérieures aux doses thérapeutiques. Une voie mineure, catalysée par le cytochrome P 450, est la formation d'un intermédiaire réactif (le N-acétyl benzoquinone imine), qui, dans les conditions normales d'utilisation, est rapidement détoxifié par le glutathion réduit et éliminé dans les urines après conjugaison à la cystéine et à l'acide mercaptopurique. En revanche, lors d'intoxications massives, la quantité de ce métabolite toxique est augmentée.

Élimination

L'élimination est essentiellement urinaire. 90 % de la dose ingérée sont éliminés par le rein en 24 heures, principalement sous forme glycuroconjuguée (60 à 80 %) et sulfoconjuguée (20 à 30 %).

Moins de 5 % est éliminé sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Variations physiopathologiques

Insuffisance rénale (voir rubrique 4.2) : l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

Insuffisance hépatique : le métabolisme du paracétamol est altéré chez les patients présentant une insuffisance hépatique chronique, comme le montrent l'augmentation des concentrations plasmatiques de paracétamol et une demi-vie d'élimination plus longue (voir rubrique 4.2).

Sujet âgé : la capacité de conjugaison n'est pas modifiée (voir rubrique 4.2).

Du maléate de phéniramine

Le maléate de phéniramine est bien absorbé au niveau du tube digestif. Sa demi-vie plasmatique est de 1h à 1h30 environ. Il possède une grande affinité tissulaire et est éliminé essentiellement par voie rénale.

De l'acide ascorbique

L'absorption digestive est bonne. En cas d'apports supérieurs aux besoins, l'excès est éliminé par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Du paracétamol :

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol (E421), acide citrique anhydre, povidone, citrate de magnésium anhydre, acésulfame de potassium, arôme framboise contenant du rouge allura AC (E129), du bleu brillant (E133), de l'alcool benzylique, des traces de benzoate de sodium (E211) et d'éthanol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

3 g en sachet (Papier/Aluminium/ Polyéthylène). Boîte de 8, 12 ou 16 sachets.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 335 157-9 ou 34009 335 157 9 9 : 3 g en sachet (Papier – Aluminium – Polyéthylène). Boîte de 8.
- 335 158-5 ou 34009 335 158 5 0 : 3 g en sachet (Papier – Aluminium – Polyéthylène). Boîte de 12.
- 335 159-1 ou 34009 335 159 1 1 : 3 g en sachet (Papier – Aluminium – Polyéthylène). Boîte de 16.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale