

MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

ZINNAT[®]
CEFUROXIME AXETIL

**125 mg/5 ml Enfants et Nourrissons,
Granulés pour suspension buvable
en flacon**

250 mg Comprimé pelliculé

1. DENOMINATION

ZINNAT 125mg/5ml, granulés pour suspension buvable Flacon 40 ml
ZINNAT 125mg/5ml, granulés pour suspension buvable Flacon 80 ml
ZINNAT 250 mg comprimés pelliculés, boîte de 8

2. COMPOSITION :

ZINNAT 125mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Pour 5 ml de suspension reconstituée :

- Céfuroxime axetil : 150,00 mg, quantité correspondant à 125,00 mg.
- Excipients : acide stéarique, saccharose, povidone K30, arôme tutti frutti*, acésulfame potassique, aspartam, gomme Xanthane.

* Composition de l'arôme tutti frutti : maltodextrine, huile essentielle d'orange, propylèneglycol, alcool benzylique, vanilline, aldéhyde acétique, acétate d'amyle, butyrate d'éthyle, gamma undécalactone, caproate d'allyle.

Seringue pour administration orale :

Une graduation de 1kg de la seringue pour administration orale correspond à 0,6 ml et contient 15 mg de céfuroxime.

ZINNAT 250 mg comprimés pelliculés

Comprimé nu :

Céfuroxime axetil : 300,72 mg, quantité correspondant à 250 mg de céfuroxime par comprimé.

Excipients : Cellulose microcristalline (Avicel PH 102), croscarmellose sodique type A, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, huile végétale hydrogénée.

Pelliculage : hypromellose, propylèneglycol, opaspray blanc M-1-7120J* (résidu sec), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

*Composition de Opaspray blanc M-1-7120J : hypromellose 5cP ou 6cP, dioxyde de titane, benzoate de sodium, alcool dénaturé, eau purifiée.

3 FORME PHARMACEUTIQUE :

Granulés pour suspension buvable en flacon de 40ml – Nourrissons
Granulés pour suspension buvable en flacon de 80ml – Enfants
Comprimés pelliculés dosés à 250 mg.

4 DONNÉES CLINIQUES :

4.1 Indications thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la céfuroxime. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections mono ou polymicrobiennes dues aux germes sensibles lorsque ces infections autorisent une antibiothérapie orale (à l'exclusion des localisations méningées).

Infections de la sphère ORL :

Adulte et enfant :

- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique.
- otites moyennes aiguës.

Adulte :

- sinusites.

Infections respiratoires basses :

Adulte :

- bronchites aiguës et chroniques.
- pneumopathies bactériennes.

Enfant :

- infections respiratoires basses.

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

4.2 Posologie et mode d'administration :

Posologie :

Adultes

Infections de la sphère ORL :

- Angines : 500 mg/jour en 2 prises.
La durée de traitement de certaines angines est de 4 jours.
- Otites : 500 mg/jour en 2 prises.
- Sinusites : 500 mg/jour en 2 prises.

Dans les sinusites maxillaires aiguës, un traitement de 5 jours a démontré son efficacité.

Infections respiratoires basses :

- Bronchites aiguës et chroniques : 500 mg/jour en 2 prises.

- Pneumopathies bactériennes : 1000 mg/jour en 2 prises.

Enfants à partir de 6 ans

Dans tous les cas, **ne pas dépasser la posologie adulte** :

- soit en cas d'angines, d'otites, d'infections respiratoires basses autres qu'une pneumopathie bactérienne : **500 mg/jour** en 2 prises, qui est atteinte pour un enfant à partir de 17 kg.
- soit en cas de pneumopathie bactérienne : **1000 mg/jour** en 2 prises, qui est atteinte pour un enfant à partir de 34 kg.

Infection de la sphère ORL, infections respiratoires basses autres qu'une pneumopathie bactérienne :

Enfants et nourrissons avec un poids < 17 kg :

- Angines : 30 mg/kg/jour en 2 prises.

La durée de traitement de certaines angines est de 4 jours.

- Otites : 30 mg/kg/jour en 2 prises.
- Infections respiratoires basses autres qu'une pneumopathie bactérienne : 30 mg/kg/jour en 2 prises.

Enfants et nourrissons avec un poids ≥ 17 kg :

- Angines : 500 mg/jour en 2 prises.

La durée de traitement de certaines angines est de 4 jours.

- Otites : 500 mg/jour en 2 prises.
- Infections respiratoires basses autres qu'une pneumopathie bactérienne : 500 mg/jour en 2 prises.

Pneumopathies bactériennes :

Enfants et nourrissons avec un poids < 34 kg : 30 mg/kg/jour en 2 prises.

Enfants avec un poids ≥ 34 kg : 1000 mg/jour en 2 prises.

La posologie recommandée est à prendre en 2 prises espacées de 12 heures, environ 15 à 30 minutes après les repas du matin et du soir.

En cas d'insuffisance rénale, l'élimination de la céfuroxime après prise orale de céfuroxime axetil est comparable à celle observée après administration parentérale de céfuroxime. Il est par conséquent recommandé, lorsque la clairance de la créatinine est inférieure à 20 ml par minute, de diminuer la dose de moitié en une seule prise orale par jour.

Ajouter une dose supplémentaire à chaque fin de dialyse chez les patients dialysés chroniques.

Ce médicament s'administre par voie orale au moyen d'une seringue pour administration orale graduée en kilogramme de 0 à 8 kg.

Reconstitution de la suspension :

- . Remplir le gobelet-doseur avec de l'eau minérale non gazeuse ou de l'eau bouillie refroidie jusqu'au trait indicateur situé sur le côté du gobelet-doseur.
- . Verser dans le flacon, l'eau contenue dans le gobelet-doseur.
- . Pour obtenir une suspension homogène, agiter vigoureusement le flacon.
- . Avant la première utilisation de la seringue pour administration orale, laisser reposer la suspension reconstituée pendant au moins 20 minutes.

Administration avec la seringue pour administration orale :

- . Avant chaque utilisation, retourner le flacon 5 à 6 fois sans l'agiter vigoureusement.

La dose par prise est indiquée, en fonction du poids de l'enfant ou du nourrisson sur le piston de la seringue pour administration orale. La dose par prise se lit donc directement sur les graduations de la seringue pour administration orale. Ainsi le poids indiqué correspondant à la dose pour une prise, sans dépasser un maximum de 17 graduations par prise en cas d'angines, d'otites moyennes aiguës ou d'infections respiratoires basses autres qu'une pneumopathie bactérienne, et de 34 graduations par prise en cas de pneumopathie bactérienne. Deux prises par jour sont nécessaires.

Pour chaque prise :

- jusqu'à 8 kg : remplir la seringue jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant.

En cas d'angines, d'otites moyennes aiguës ou d'infections respiratoires basses (autres qu'une pneumopathie bactérienne) :

- entre 8 kg et 17 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 8 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant (exemple pour un enfant de 15 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 8 kg, puis une deuxième fois jusqu'à 7 kg) ;
- au-delà de 17 kg : chaque prise sera identique à celle d'un enfant de 17 kg.

En cas de pneumopathies bactériennes :

- entre 8 kg et 34 kg : remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 8 kg, puis un nombre de fois nécessaire jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant (exemple pour un enfant de 30 kg : remplir 3 fois la seringue jusqu'à la graduation 8 kg, puis une quatrième fois jusqu'à 6 kg) ;
- au-delà de 34 kg : chaque prise sera identique à celle d'un enfant de 34 kg, mais il est conseillé d'utiliser la forme sachet ou comprimé (enfant à partir de 6 ans pour le comprimé).

4.3 Contre-indications :

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas :

- d'allergie aux antibiotiques du groupe des céphalosporines,
- de phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Mises en garde :

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.

La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable.

L'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10 % des cas :

- l'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillino-sensibles ; une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration,
- l'emploi des céphalosporines et des pénicillines est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines.

Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) observées avec ces deux types de substances peuvent être graves et parfois fatales.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car elle peut entraîner une fausse route.

Précautions d'emploi :

- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie (cf. Posologie et mode d'administration).
- Il est prudent de surveiller la fonction rénale en cours de traitement en cas d'association du céfuroxime axetil avec des antibiotiques potentiellement néphrotoxiques (aminosides en particulier) ou des diurétiques type furosémide ou acide étacrynique.
- Comme avec d'autres antibiotiques, l'utilisation prolongée du céfuroxime axetil peut causer la sélection de germes non sensibles (par exemple, Entérocoque, *Clostridium difficile*, *Candida*), ce qui peut nécessiter l'interruption du traitement.
- La survenue exceptionnelle d'une diarrhée grave et persistante pendant ou après l'emploi de l'antibiotique peut être symptomatique d'une colite pseudomembraneuse et impose l'arrêt du

traitement. Le diagnostic établi après coloscopie nécessite la mise en route d'une antibiothérapie spécifique.

ZINNAT 125mg/5ml, granulés pour suspension buvable

- Une dose-graduation contient 367 mg de saccharose : en tenir compte dans la ration journalière.

ZINNAT 250 mg comprimés pelliculés

- Ce médicament contient 5,2 mg de sodium par comprimé pelliculé : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

Examens paracliniques :

Une positivité du test de Coombs ayant été observée au cours du traitement par les céphalosporines, une positivité du test de Coombs est donc possible avec la céfuroxime.

Glycosurie : il peut se produire une réaction faussement positive avec les méthodes de dosage biochimique utilisant des substances réductrices ; en revanche, il n'y a pas d'interférence avec les méthodes enzymatiques type "glucose oxydase" ou "hexokinase".

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

Problème particulier de l'équilibre 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 :

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif de la céfuroxime lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de la céfuroxime ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement :

L'allaitement est possible, cependant, il faut l'interrompre (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, candidose ou éruption cutanée.

4.7 Effets indésirables :

Les classes de fréquences attribuées aux effets indésirables ci-dessous ont été établies sur la base des données des essais cliniques pour classer les effets indésirables de très fréquents à rares. La fréquence des effets indésirables très rares (< 1/10 000) a été estimée à partir des données obtenues après l'autorisation de mise sur le marché et correspond à un taux de notification plutôt qu'à des fréquences réelles en raison de l'absence de données appropriées pour le calcul de leur fréquence.

Selon les conventions en vigueur les effets indésirables ont été classés en fonction de leur fréquence en utilisant la classification suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$).

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Fréquent : hyperéosinophilie,
Peu fréquent : thrombocytopénie, leucopénie et/ou neutropénie (parfois sévères),
Très rare : anémie hémolytique.

Affections du système immunitaire :

Réactions d'hypersensibilité incluant :
Peu fréquent : éruption cutanée,
Rare : urticaire, prurit,
Très rare : fièvre, maladie sérique, anaphylaxie.

Affections du système nerveux :

Fréquent : céphalées.

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : troubles gastro-intestinaux incluant diarrhées, nausées,
Peu fréquent : vomissements,
Rare : colite pseudomembraneuse.

Affections hépatobiliaires :

Fréquent : élévation transitoire du taux des enzymes hépatiques (ALAT, ASAT) et de la LDH,
Très rare : hépatite, ictère cholestatique.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Très rare : érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (nécrose toxique épidermique).

Voir aussi les affections du système immunitaire.

Liés aux excipients : (pour ZINNAT 250 mg comprimés pelliculés)

En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et de parahydroxybenzoate de propyle (E216), risque de réactions allergiques.

4.8 Surdosage :

Dialyse en cas de surdosage.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

ANTIBIOTIQUES ANTIBACTÉRIENS de la famille des bêtalactamines du groupe des céphalosporines de deuxième génération.

(J : Anti-infectieux)

5.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Spectre d'activité antibactérienne :

Le spectre antibactérien naturel du céfuroxime axetil correspond à celui de la céfuroxime dont il est la prodrogue. Toutefois, il doit être adapté aux concentrations critiques qui tiennent compte des propriétés pharmacocinétiques du produit.

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

$S \leq 1 \text{ mg/l}$ et $R > 4 \text{ mg/l}$,

CMI pneumocoque : $S \leq 0,5 \text{ mg/l}$ et $R > 2 \text{ mg/l}$ (voie orale à titre provisoire).

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'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10 %, valeurs extrêmes)
<p>ESPÈCES SENSIBLES</p> <p>Aérobies à Gram positif : <i>Corynebacterium diphtheriae</i>, <i>Staphylococcus méti-S</i>, <i>Streptococcus</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>.</p> <p>Aérobies à Gram négatif : <i>Branhamella catarrhalis</i>, <i>Citrobacter koseri</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Haemophilus para-influenzae</i>, <i>Klebsiella</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Pasteurella</i>, <i>Propionibacterium acnes</i>.</p> <p>Anaérobies : <i>Fusobacterium</i>, <i>Prevotella</i>.</p>	<p>20 – 60 %</p> <p>10 - 20 %</p> <p>0 – 30 %</p> <p>10 – 20 % 30 – 70 %</p>
<p>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES (in vitro de sensibilité intermédiaire)</p> <p>Aérobies à Gram négatif : <i>Proteus mirabilis</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Shigella</i>.</p> <p>Anaérobies : <i>Clostridium perfringens</i>, <i>Peptostreptococcus</i>.</p>	<p>30 %</p>
<p>ESPÈCES RÉSISTANTES</p> <p>Aérobies à Gram positif : Entérocoques, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Staphylococcus méti-R*</i>.</p> <p>Aérobies à Gram négatif : <i>Acinetobacter</i>, <i>Citrobacter freundii</i>, <i>Enterobacter</i>, <i>Morganella morganii</i>, <i>Proteus vulgaris</i>, <i>Providencia</i>, <i>Pseudomonas sp.</i> <i>Serratia</i>.</p> <p>Anaérobies : <i>Bacteroides</i>, <i>Clostridium difficile</i>.</p>	

* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Absorption :

Après administration orale, le céfuroxime axetil, ester 1-acétoxy-éthyl de la céfuroxime, est rapidement hydrolysé par des estérases non spécifiques de la muqueuse intestinale.

Biodisponibilité du céfuroxime axetil :

- sous forme de comprimé :
 - elle est, après administration de la forme comprimé chez le sujet à jeun, de 30 à 40 %,
 - elle est augmentée par la prise d'aliments atteignant 50 à 60 %. Il est donc recommandé que le médicament soit absorbé 15 à 30 minutes après un repas.
- sous forme de granulé :
 - elle est, après administration de la forme granulé à jeun, inférieure de 20 à 25 % à celle de la forme comprimé,
 - elle n'est pas augmentée par la prise d'aliments pour cette forme.

Les Cmax suivantes ont été observées après une prise orale d'une dose unique de céfuroxime axetil :

- 10 mg/kg (granulé) : $3,3 \pm 0,8$ mg/l,
- 15 mg/kg (granulé) : 2,2 à 7,4 mg/l.

Elles sont atteintes en moyenne en 1 à 6 heures.

Chez l'adulte :

- 250 mg (comprimé) : 4 à 6 mg/l,
- 500 mg (comprimé) : 7 à 9 mg/l.

Elles sont atteintes en 2 à 3 heures après la prise du médicament lorsque celui-ci est donné après un repas.

Chez le sujet âgé :

- 500 mg (comprimé) : $10,3 \pm 6,1$ mg/l.

Elle est atteinte en moyenne en 3 heures après une prise à jeun.

Après injection intramusculaire, l'absorption du produit est rapide et complète : la biodisponibilité de la céfuroxime administrée à la posologie de 500 mg est de 92 %.

Chez l'adulte, après administration intramusculaire d'une dose unique de 750 mg, la concentration plasmatique moyenne est de 17 mg/l et après injection de 500 mg de 12,3 mg/l ; elle est atteinte en moyenne en 60 minutes.

Après administration IV d'une dose unique de 750 mg et de 1,5 g, les valeurs extrêmes des Cmax sont respectivement de 53 - 73 mg/l et de 101 - 168 mg/l.

Après administration de doses répétées, les paramètres pharmacocinétiques plasmatiques de la céfuroxime ne sont pas modifiés, traduisant l'absence d'accumulation du principe actif.

Distribution :

Diffusion tissulaire :

Le céfuroxime axetil a une bonne diffusion dans les tissus de l'appareil respiratoire et de la sphère ORL permettant d'obtenir des concentrations supérieures aux CMI des germes habituellement responsables d'infections respiratoires.

La diffusion tissulaire de la céfuroxime a été étudiée chez l'adulte après administration d'une dose de 500 mg de céfuroxime axetil (comprimé à jeun) ; les concentrations tissulaires suivantes ont été observées :

- muqueuse bronchique : 2,3 à 8,0 mg/kg,
- crachats : 2,8 à 3,3 mg/l,

- liquide de recouvrement de l'épithélium pulmonaire (lavage bronchoalvéolaire) : 0,2 à 7,6 mg/kg,
- muqueuse sinusale : 0,2 à 4,4 mg/kg,
- tissu amygdalien : 0,2 à 1,2 mg/kg.

La diffusion tissulaire de la céfuroxime a été étudiée chez l'enfant après administration d'une dose de 250 mg de céfuroxime axetil (comprimé à jeun) ; les concentrations suivantes ont été observées dans le liquide auriculaire : 0,16 à 4,85 mg/l.

Une à 4 heures après injection IM d'une dose unique de 500 mg, les concentrations varient de 1,6 à 13,7 mg/l dans le parenchyme pulmonaire ; 0,4 à 5,6 mg/l dans les sécrétions bronchiques.

La céfuroxime diffuse également bien dans la peau et le secteur interstitiel ainsi que dans la bile et la vésicule biliaire, le tissu osseux et articulaire, le tissu utérin et prostatique, le tissu rénal, le tissu cardiaque et l'humeur aqueuse.

Elle traverse facilement la barrière foëto-placentaire. Le passage dans le lait maternel est extrêmement faible.

Elle ne traverse pas la barrière hémato-méningée sauf en cas d'inflammation des méninges.

Taux de liaison aux protéines plasmatiques :

Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est faible, de l'ordre de 33 %.

Le volume apparent de distribution est de 25-30 l chez le sujet sain.

Élimination :

La céfuroxime n'est pas métabolisée dans l'organisme et la quantité absorbée est éliminée à plus de 85 % par voie rénale sous forme inchangée dans les urines dans les 12 premières heures. L'élimination se fait à la fois par filtration glomérulaire et sécrétion tubulaire, cette dernière étant ralentie par le probénécide.

La demi-vie d'élimination après administration de céfuroxime axetil :

- chez le nouveau-né à terme de moins de 1 mois : 3 à 5 fois plus élevée que chez l'adulte, de l'ordre de 4,5 heures chez le nouveau-né à terme de 4 jours ;
- chez l'enfant : est environ de 1,9 heure (granulé), chez l'enfant de plus de 1 mois, elle est de l'ordre de 1,1 heure après injection IM de 10 mg/kg ;
- chez l'adulte : est environ de 1,4 heure (comprimé), de 1,3 à 1,6 heure après injection IM (1,6 heure après 750 mg IM) et en moyenne de 1,1 heure après injection IV ;
- chez le sujet âgé : est augmentée, ne justifiant aucune réduction de la posologie tant que la clairance de la créatinine est supérieure à 40 ml/min ;
- en cas d'insuffisance rénale, augmente proportionnellement à la clairance de la créatinine justifiant une réduction de la posologie de moitié dès que la clairance de la créatinine est inférieure à 20 ml/min.

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

6.1 Durée de conservation :

ZINNAT 125mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Avant reconstitution : 2 ans.

Après reconstitution : la suspension buvable reconstituée peut être conservée 10 jours au maximum.

ZINNAT 250 mg comprimés pelliculés

3 ans.

6.2 Précautions particulières de conservation :

ZINNAT 125mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Avant reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Après reconstitution : la suspension reconstituée est à conserver entre + 2 et + 8°C (au réfrigérateur).

ZINNAT 250 mg comprimé pelliculés

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

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Laboratoire GlaxoSmithKline 100, route de Versailles – 78163 Marly-le-Roi Cedex – Tél. : 01.39.17.80.00 Information Médicale : Tél. : 01.39.17.84.44 -Fax : 01.39.17.84.45

Pour toute information contactez:

Laboratoire GlaxoSmithKline

West and Central Africa

01 BP 8111 Abidjan 01 – Côte d'Ivoire

Tél : (225) 22 40 02 50 / 51

Fax : (225) 22 40 02 53 / 54

DATE DE RÉVISION :

ZINNAT 125mg/5ml, granulés pour suspension buvable

Janvier 2009.

Version n° ZIN2C1_09

ZINNAT 250 mg comprimé pelliculés

Janvier 2009

Version n° ZIN01C1_09