

Dénomination du médicament

FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice
Monofluorophosphate de sodium
Fuorure de sodium

Encadré

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre chirurgien-dentiste ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre chirurgien-dentiste ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?
3. Comment prendre FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique
 MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIES
 Indications thérapeutiques

FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice contient du fluor sous forme de deux sels : le fluorure de sodium et le monofluorophosphate de sodium.
 Ce médicament est préconisé pour prévenir les caries dentaires. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?

N'utilisez jamais FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice :

Si vous êtes allergique (hypersensible) au fluorure de sodium, au monofluorophosphate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice.

- L'utilisation locale de dentifrices fluorés ou de bains de bouche fluorés est parfaitement compatible avec la prise de fluor par voie générale ; elle renforce la protection de la dent contre la carie.
- Cependant, la multiplication des sources potentielles de fluor peut être à l'origine d'une fluorose. Afin d'éviter les cumuls, il est indispensable d'établir [un bilan personnalisé des apports](#) (eaux de distribution et minérales, sel fluoré, médicaments sous forme de comprimés, de gouttes, de gommages à mâcher ou de dentifrices fluorés) avant toute prescription fluorée.
- Dans les calculs globaux de l'apport recommandé en ion fluor (0,05 mg de fluor/kg/j) tous apports fluorés confondus et sans dépasser 1 mg/j), il faut tenir compte des doses possibles d'ingestion de dentifrice (60 à 30% entre 3 et 7 ans), qui vont varier selon l'âge et la concentration de la pâte utilisée.
- Les enfants de moins de 6 ans doivent utiliser des dentifrices dont la teneur en fluor est inférieure ou égale à 500 ppm de fluor (50 mg/100 g). La quantité à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien recracher le dentifrice.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques.
- En raison de la présence de benzoate de sodium (E211), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses

A partir de 6 ans, les enfants peuvent utiliser des dentifrices dosés de 1000 à 1500 ppm (100 à 150 mg/100 g).

Vérifier le taux de fluor sur l'étiquetage des dentifrices.

Pour une bonne santé bucco-dentaire, il est nécessaire que votre enfant consulte régulièrement un chirurgien-dentiste.

Enfants et adolescents

Sans objet

Autres médicaments et FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du benzoate de sodium (E211).

3. COMMENT PRENDRE FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre pharmacien ou votre dentiste.

Vérifiez auprès de votre pharmacien ou votre dentiste en cas de doute.

Posologie

Voie bucco-dentaire. Ne pas avaler.

Il est recommandé chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 ans de procéder quotidiennement à un brossage soigneux, 3 fois par jour, après chaque repas, dans le sens vertical de la gencive vers l'extrémité de la dent.

Un brossage soigneux dure environ 3 minutes.

Durée du traitement

Pour la durée du traitement, conformez-vous à l'avis de votre médecin ou de votre chirurgien-dentiste.

Si vous avez utilisé plus de FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin. Les symptômes d'un surdosage peuvent être vomissement, diarrhée et douleurs à l'estomac.

Si vous oubliez de prendre FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre pharmacien ou à votre dentiste.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires attendus sont principalement dus à la présence de parahydroxybenzoate de méthyle.

Effets indésirables très rares (Moins d'un patient sur 10.000)

- Affections du système immunitaire :

Les symptômes de réactions de type hypersensibilité, y compris les symptômes d'urticaire et gêne respiratoire dans des cas exceptionnels.

- Affections gastro-intestinales :

Irritation orale

- Affections de la peau et sous-cutanées :

Réactions allergiques et urticaire dans des cas exceptionnels.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre chirurgien-dentiste, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice**

- Les substances actives sont :

Monofluorophosphate de sodium 0,7600 g

Fuorure de sodium 0,3315 g

Pour 100 g.

100 g de pâte dentifrice contient 250 mg soit 2500 ppm de fluorure.

- Les autres excipients sont :

Benzoate de sodium (E211), laurylsulfate de sodium, phosphate disodique, hexaméthaphosphate de sodium, silice de Neubourg, silice pour usage dentaire (E551), carraghénanes (E407), sorbitol à 70 % non cristallisable (E420), saccharine sodique (E954), huile essentielle de menthe poivrée (Italo-Mitcham), huile essentielle de badiane, lévomenthol, phénol, eugénol, huile essentielle de cannelle de Ceylan, dioxyde de titane (E171), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), eau purifiée.

Qu'est-ce que FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de pâte dentifrice, dans des tubes de contenance de 7,50 g (6 mL), 31,25 g (25 mL), 62,50 g (50 mL), 93,75 g (75 mL), 125,00 g (100 mL) ou 156,25 g (125 mL).

Boîte de 1 ou 2 facons doseur de 112,50 g (90 mL) ou 112,50 g (100 mL).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

U-LABS
 20 RUE DES DEUX GARES
 92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

U-LABS
 20 RUE DES DEUX GARES
 92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

DELPHARM ORLEANS
 5 AVENUE DE CONCYR
 F – 45071 ORLEANS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France) : www.ansm.sante.fr

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**FLUOCARIL BI-FLUORE 250 mg MENTHE, pâte dentifrice****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Monofluorophosphate de sodium	0,7600 g	
Fluorure de sodium	0,3315 g	Pour 100 g.

100 g de pâte dentifrice contient 250 mg ou 2500 ppm de fluorure.
Excipients à effet notoire : benzoate de sodium (E211), parahydroxybenzoate de méthyle (E218).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pâte dentifrice.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Prévention de la carie dentaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie
Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 10 ans.
Ce médicament peut être utilisé chez l'enfant de plus de 10 ans après une consultation médicale.

Mode d'administration

Pour un usage uniquement bucco-dentaire. Ne pas avaler.
Procéder quotidiennement à un brossage soigneux, 3 fois par jour, après chaque repas, dans le sens vertical de la gencive à l'extrémité de la dent.
Un brossage soigné dure environ 3 minutes.

4.3. Contre-indications

- Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE :
- En cas d'hypersensibilité au fluorure de sodium, au monofluorophosphate de sodium ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'utilisation locale de dentifrices fluorés ou de bains de bouche fluorés est compatible avec la prise de fluor par voie générale ; elle renforce la protection de la dent contre la carie.
- Cependant, la multiplication des sources potentielles de fluor peut être à l'origine d'une fluorose. Afin d'éviter les cumuls, il est indispensable d'établir un bilan personnalisé des apports (eaux de distribution et minérales, sel fluoré, médicaments sous forme de comprimés, de gouttes, de gommes à mâcher ou de dentifrices fluorés) avant toute prescription fluorée.
- Dans les calculs globaux de l'apport recommandé en ion fluor (0,05 mg de fluor/kg/j tous apports fluorés confondus et sans dépasser 1 mg/j), il faut tenir compte des doses possibles d'ingestion de dentifrice (60 à 30% entre 3 et 7 ans), qui vont varier selon l'âge et la concentration de la pâte utilisée.
- La teneur maximale recommandée pour un dentifrice chez l'enfant de moins de 6 ans est de 500 ppm de fluor (50 mg/100 g). La quantité à utiliser doit être de la grosseur d'un pois et les enfants doivent bien recracher le dentifrice.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- En raison de la présence de benzoate de sodium (E211), ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

A partir de 6 ans, les enfants peuvent utiliser des dentifrices dosés de 1000 à 1500 ppm (100 à 150 mg/100 g).
Faire contrôler régulièrement les dents chez un chirurgien-dentiste.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Les données sur l'utilisation du fluorure de sodium chez la femme enceinte sont peu nombreuses. Les données animales n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects en ce qui concerne la toxicité de reproduction. L'exposition systémique aux ions fluor étant faible pour FLUOCARIL BI-Fluoré 250 mg, ce médicament peut être utilisé durant la grossesse.

Allaitement

L'exposition systémique aux ions fluor étant faible pour les pâtes dentifrices, ce médicament peut être utilisé durant l'allaitement.

Fertilité

Des anomalies au niveau de l'appareil reproducteur ont été observées chez l'animal à des doses élevées et en administration journalière chronique (voir rubrique 5.3). Toutefois aux doses où les patients traités sont exposés, aucun effet sur la fertilité n'est attendu

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables listés ci-dessous sont classés par fréquence et par classe de systèmes d'organes (SOC). Les groupes de fréquence sont définis selon la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000), et très rare (< 1/10 000), fréquence inconnue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).
Les effets secondaires attendus sont principalement dus à la présence de parahydroxybenzoate de méthyle et de benzoate de sodium.

Très rare	Affections du système immunitaire	Symptômes de réactions de type hypersensibilité, y compris les symptômes de bronchospasme et urticaire dans des cas exceptionnels
	Affections gastro-intestinales	Irritation orale
	Affections de la peau et sous-cutanées	Des réactions de type hypersensibilité, y compris la dermatite de contact, et urticaire dans des cas exceptionnels

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage**Intoxication aiguë**

Chez l'adulte ou l'enfant, la dose toxique est de 5 mg de fluor/kg (dose minimale pouvant induire les symptômes d'intoxication). Elle se manifeste par des troubles digestifs : vomissements, diarrhée, douleurs abdominales et peut mener exceptionnellement au décès. Lors d'ingestion importante accidentelle, en particulier chez l'enfant, le traitement immédiat consiste en lavage d'estomac ou vomissements provoqués, ingestion de calcium (importante quantité de lait) et surveillance médicale de plusieurs heures.

Intoxication chronique - la fluorose

Aspect tacheté ou moucheté de l'émail dentaire pouvant apparaître à partir d'une absorption quotidienne d'une dose de fluor supérieure à 1,5 mg/j (0,10 mg de fluor/kg/j chez l'enfant jusqu'à 6 ans), pendant plusieurs mois ou années selon l'importance du surdosage. Elle s'accompagne d'une fragilité de l'émail dans les formes sévères.
La fluorose osseuse ne s'observe qu'avec de fortes absorptions chroniques (supérieures à 8 mg/j).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques****MEDICAMENTS PROPHYLACTIQUES ANTICARIES**Code ATC : **A01AA01**.**Mécanisme d'action**

Les fluorures jouent un rôle essentiel dans la prévention des caries dentaires. Ils exercent un effet systémique pendant la période de minéralisation des dents, complété d'un effet topique après l'éruption dentaire. Ces deux voies sont interdépendantes et complémentaires. En effet, lors de l'ingestion d'un produit fluoré, le fluor est en contact avec les surfaces dentaires au cours de son passage dans la cavité buccale, exerçant ainsi une action topique. A l'inverse, le fluor topique peut être partiellement ingéré et s'intègre alors à la voie systémique. Les effets du fluor sont de trois types:

- un effet bactéricide sur les germes de la plaque dentaire. Les conséquences sont une inhibition de la prolifération bactérienne de la plaque dentaire et une inhibition de la formation des acides cariogènes.
- une diminution du seul de la solubilité de l'émail en milieu acide.
- une reminéralisation des lésions carieuses initiales de l'émail.

(Le fluor ne saurait toutefois suffire à l'élimination de la plaque bactérienne ou au traitement des caries).
Ce médicament est une association de deux sels de fluor : le fluorure de sodium et le monofluorophosphate de sodium à forte concentration en fluor. Celui-ci est libéré rapidement à partir du fluorure de sodium et avec un effet retard à partir des monofluorophosphates de sodium après hydrolyse enzymatique d'origine bactérienne ou salivaire. Comme pour tous les sels fluorés, l'action carioprotectrice est dépendante de la concentration en fluor.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les fluorures administrés par voie orale ont montré des effets génotoxiques à des doses élevées (environ 20 mg/kg ou plus) et des effets toxiques sur les fonctions reproductrices et sur le fœtus ont été observés chez la souris, le rat et le lapin, uniquement à des doses très élevées. Un effet cancérogène équivoque a été observé chez le rat mâle mais pas chez le rat femelle ou chez la souris mâle et femelle.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Benzoate de sodium (E211), laurylsulfate de sodium, phosphate disodique, hexamétaphosphate de sodium, silice de Neubourg, silice pour usage dentaire (E551), caraghénanes (E407), sorbitol à 70 % non cristallisable (E420), saccharine sodique (E954), huile essentielle de menthe poivrée (Italo-Mitcham), huile essentielle de badiane, lévomenthol, phénol, eugénol, huile essentielle de cannelle de Ceylan, dioxyde de titane (E171), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (aluminium verni) de 7,50 g (6 mL), 31,25 g (25 mL), 62,50 g (50 mL), 93,75 g (75 mL), 125,00 g (100 mL) ou 156,25 g (125 mL).
Tube (polyéthylène/aluminium) de 31,25 g (25 mL), 62,50 g (50 mL) ou 93,75 g (75 mL).
Flacon doseur (polyéthylène/aluminium) de 112,50 g (90 mL) ou 125,00 g (100 mL).
Tube (alumino plastique (polyéthylène/aluminium)) de 7,50 g (6 mL), 32,25 g (25 mL), 62,50 g (50 mL), 93,75 g (75 mL), 125,00 g (100 mL) ou 156,25 g (125 mL).
Tube Alumino-Plastique (Polyéthylène/Aluminium) de 50, 75, 125 mL. Boîte de 2 étuis.
Tube (Aluminium vernis) de 6 mL. Boîte de 8 ou 10 étuis.
Flacon doseur (Polyéthylène /Aluminium) de 100 mL. Boîte de 2 étuis.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

U-LABS

20 RUE DES DEUX GARES

92500 RUEIL MALMAISON

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

- 34009 320 688 3 8: 7,50 g (6 mL) en tube (aluminium verni).
- 34009 322 951 3 5: 31,25 g (25 mL) en tube (aluminium verni).
- 34009 322 953 6 4: 62,50 g (50 mL) en tube (aluminium verni).
- 34009 322 954 2 5: 93,75 g (75 mL) en tube (aluminium verni).
- 34009 322 955 9 3: 125,00 g (100 mL) en tube (aluminium verni).
- 34009 322 956 5 4: 156,25 g (125 mL) en tube (aluminium verni).
- 34009 333 307 3 6: 31,25 g (25 mL) en tube (polyéthylène / aluminium).
- 34009 333 309 6 5: 62,50 g (50 mL) en tube (polyéthylène / aluminium).
- 34009 333 310 4 7: 93,75 g (75 mL) en tube (polyéthylène / aluminium).
- 34009 333 897 5 8: 112,50 g (90 mL) en flacon doseur (polyéthylène / aluminium).
- 34009 333 311 0 8: 125,00 g (100 mL) en flacon doseur (polyéthylène / aluminium).
- 34009 350 080 3 9: 7,50 g (6 mL) en tube (alumino plastique (polyéthylène / aluminium)).
- 34009 350 082 6 8: 32,25 g (25 mL) en tube (alumino plastique (polyéthylène / aluminium)).
- 34009 350 083 2 9: 62,50 g (50 mL) en tube (alumino plastique (polyéthylène / aluminium)).
- 34009 350 084 9 7: 93,75 g (75 mL) en tube (alumino plastique (polyéthylène / aluminium)).
- 34009 350 085 5 8: 125,00 g (100 mL) en tube (alumino plastique (polyéthylène / aluminium)).
- 34009 350 086 1 9: 156,25 g (125 mL) en tube (alumino plastique (polyéthylène / aluminium)).
- 34009 362 740 3 7: 50 mL en tube Alumino-Plastique (Polyéthylène / Aluminium). Boîte de 2 étuis.
- 34009 362 739 5 5: 75 mL en tube Alumino-Plastique (Polyéthylène / Aluminium). Boîte de 2 étuis.
- 34009 362 738 9 4: 125 mL en tube Alumino-Plastique (Polyéthylène / Aluminium). Boîte de 2 étuis.
- 34009 347 156 2 4: 6 mL en tube (Aluminium vernis). Boîte de 8 étuis.
- 362 742 6 6: 6 mL en tube (Aluminium vernis). Boîte de 10 étuis.
- 34009 362 743 7 2: 100 mL en flacon doseur (Polyéthylène / Aluminium). Boîte de 2 étuis.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.