

**Dénomination du médicament**

**GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule**  
**Nitrate d'éconazole**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**  
 Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin 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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule ?
3. Comment utiliser GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTIEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE - code ATC : G01AF05.  
 GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule est un médicament de la famille des anti-infectieux (traitement des infections) et des antiseptiques à usage gynécologique.  
 Ce médicament est indiqué dans le **traitement local des mycoses** (affections dues à des champignons microscopiques) de la **vulve et du vagin** parfois surinfectées.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule ?**

**N'utilisez jamais GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule :**

- si vous êtes allergique au nitrate d'éconazole, à d'autres médicaments antifongiques similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- en association avec un diaphragme ou un préservatif en latex en raison du risque de rupture.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser GYNO-PEVARYL.  
 GYNO-PEVARYL doit être uniquement administré dans le vagin. Ce médicament ne doit pas être avalé.  
**Mises en garde spéciales**

- Le traitement local de la mycose n'est qu'un élément du traitement d'ensemble. Pour éviter les rechutes, la recherche de facteurs favorisants par votre médecin est indispensable.
- Si vous avez moins de 16 ans ou plus de 65 ans, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant utilisation.

**Précautions d'emploi**

- Ne pas utiliser un savon acide pour l'hygiène locale (l'acidité favorisant la prolifération des champignons). Voir les conseils pratiques dans la rubrique 3.

Ce traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales, d'irritation et une augmentation des démangeaisons. Généralement, ces phénomènes cèdent spontanément à la poursuite du traitement. Si les symptômes persistent au-delà de 24 à 48 heures, interrompez le traitement et consultez votre médecin.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule**

N'utilisez JAMAIS GYNO-PEVARYL en association avec un diaphragme ou un préservatif en latex, en raison du risque de rupture.  
 GYNO-PEVARYL est déconseillé en association avec les produits spermicides (produits utilisés pour détruire les spermatozoïdes), car cela pourrait rendre inactifs ces produits.  
 Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

**GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.  
 L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament mais la prudence s'impose.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule contient**

Sans objet.

**3. COMMENT UTILISER GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule ?****Posologie**

Dans la majorité des cas, la durée du traitement est de **3 jours consécutifs** : introduire profondément dans le vagin 1 ovule le soir au coucher, de préférence en position allongée. La façon la plus facile de procéder est de vous allonger sur le dos, les genoux repliés et écartés.  
 Respectez la durée de traitement préconisée, même si les symptômes (par exemple, démangeaisons et pertes blanches) ont disparu ou si vos règles débutent.

Si votre mycose persiste, une seconde cure peut être nécessaire.

**DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

**Mode d'administration**

**Voie vaginale.** GYNO-PEVARYL ne doit pas être avalé.  
**Durée de traitement**

Dans la majorité des cas, la durée de traitement est de 3 jours consécutifs.

**Conseils pratiques :**

- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après l'administration du produit.
- Faites votre toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin.
- Utilisez votre propre linge de toilette (gant, serviette), afin de ne pas contaminer votre entourage.
- Portez des sous-vêtements en coton.
- Evitez les douches vaginales.
- Evitez de porter des tampons périodiques pendant le traitement.
- N'interrompez pas le traitement pendant les règles.
- Votre médecin estimera la nécessité :
  - De traiter également votre partenaire sexuel
  - De vous prescrire un antifongique à appliquer localement.

**Si vous avez utilisé plus de GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé une quantité trop importante de GYNO-PEVARYL, ou si vous avez avalé accidentellement le médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule**

Sans objet.

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

**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.

**Effets indésirables fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 100) :**

- Démangeaisons (prurit), sensation de brûlure au niveau de la peau.

**Effets indésirables peu fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 1 000) :**

- Eruption cutanée étendue (rash).
- Sensation de brûlure au niveau de la vulve et du vagin.

**Effets indésirables rares (affecte 1 à 10 patients sur 10 000) :**

- Rougeur de la peau (érythème).

**Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Allergie (hypersensibilité).
- Gonflement de la peau et/ou des muqueuses (angioedème), urticaire, inflammation de la peau (dermatite de contact), peau qui pèle (desquamation de la peau).
- Au site d'application : douleur, irritation et gonflement.

Ce traitement peut entraîner des sensations de brûlures locales et une augmentation des démangeaisons. Généralement, ces phénomènes cèdent spontanément à la poursuite du traitement. Si les symptômes persistent au-delà de 24 à 48 heures, interrompez le traitement et consultez votre médecin.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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](http://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 GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule ?**

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 la boîte.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule**

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole ..... 150 mg

Pour un ovule

- Les autres composants sont : glycérides hémi-synthétiques solides.

**Qu'est-ce que GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme d'ovule. Boîte de 3 ovules.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**KARO PHARMA AB**  
 BOX 16184  
 103 24 STOCKHOLM  
 SUÈDE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**ALLOGA FRANCE**  
 ZAC DE CHAPOTIN SUD  
 69970 CHAPONNAY  
 FRANCE

**Fabricant**

**JANSSEN PHARMACEUTICA NV**  
 TURNHOUTSEWEG, 30  
 2340 BEERSE  
 BELGIQUE  
 OU  
**LUSOMEDICAMENTA - SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.**  
 ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO, 69-B  
 QUELUZ DE BADO  
 2730-055 BARCARENA  
 PORTUGAL

**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).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Nitrate d'éconazole .....150 mg

Pour un ovule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Ovule.

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

Traitement local des mycoses vulvo-vaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram +.

**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie**

**Dans la majorité des cas :**  
 Pendant 3 jours consécutifs, 1 ovule le soir au coucher à introduire profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.

**Dans les autres cas :**  
 En cas de récédive, et si l'examen de la culture est positif une semaine après le traitement, une seconde cure de traitement doit être réalisée.

**Conseils pratiques**

Boîte avec un savon à pH neutre ou alcalin.  
 Le traitement s'accompagne de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, éviter de porter des tampons périodiques pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants.

Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.  
 Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas.

Pour traiter les extensions vulvaires ou périnéales de la mycose, il est recommandé d'associer aux ovules gynécologiques, un antifongique en applications locales.  
 Les femmes enceintes doivent se laver soigneusement les mains avant l'administration de GYNO-PEVARYL (voir rubrique 4.6).

**Populations particulières****Population pédiatrique**

La sécurité et l'efficacité n'a pas été démontrée chez les enfants de moins de 16 ans.

**Sujets âgés**

Les données sur l'utilisation de GYNO-PEVARYL chez les personnes âgées (&gt; 65 ans) sont insuffisantes.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active, à d'autres dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.  
 En association avec des préservatifs ou des diaphragmes en latex, en raison du risque de rupture des diaphragmes ou des préservatifs en latex.

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

Réservé à la voie vaginale uniquement. GYNO-PEVARYL n'est pas destiné à la voie orale.

**Mises en garde spéciales**

L'éconazole est un inhibiteur connu des CYP3A4/2C9. Malgré un passage systémique limité après une application par voie vaginale, des interactions cliniquement significatives peuvent se produire et ont été rapportées chez des patients prenant des anticoagulants oraux tels que la warfarine et l'acénooumarol (augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique).

Le traitement s'accompagne de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, éviter de porter des tampons périodiques pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants.  
 Pour éviter les rechutes, l'éradication et la prise en compte des facteurs favorisants est indispensable.

Il est souhaitable de traiter simultanément tout foyer à candida associé reconnu pathogène.  
 Les patients utilisant des contraceptifs spermicides doivent consulter leur médecin car tout traitement vaginal local peut inactiver le contraceptif spermicide (voir rubrique 4.5).

Les patients présentant une sensibilité aux imidazolés ont également montré une sensibilité au nitrate d'éconazole.  
 Les patients présentant une sensibilité aux imidazolés ont également montré une sensibilité au nitrate d'éconazole.

**Précautions d'emploi**

En cas d'intolérance locale, d'irritation importante ou de réaction allergique, le traitement devra être interrompu.  
 Il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication des candida) : voir rubrique 4.2.

**4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions****Associations contre-indiquées**

• **Préservatifs masculins en latex / Diaphragmes en latex**  
 Risque de rupture du diaphragme ou du préservatif en latex.

**Associations déconseillées**

• **Spermicides**  
 Tout traitement local vaginal est susceptible d'inactiver une contraception locale spermicide (voir rubrique 4.4).

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

• **Anticoagulants oraux**  
 L'éconazole est un inhibiteur connu des CYP3A4/2C9. Malgré un passage systémique limité après une application par voie vaginale, des interactions cliniquement significatives peuvent se produire et ont été rapportées chez des patients prenant des anticoagulants oraux tels que la warfarine et l'acénooumarol (augmentation de l'effet de l'anticoagulant oral et du risque hémorragique).

Chez ces patients, des précautions doivent être prises et l'IR doit être contrôlé plus fréquemment.  
 L'adaptation de la posologie de l'anticoagulant oral peut s'avérer nécessaire pendant le traitement par éconazole et après son arrêt.

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

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène mais ont montré une fetotoxicité à fortes doses (voir rubrique 5.3). On ne sait pas si ces résultats sont pertinents pour l'homme.  
 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, aucun effet malformatif ou fetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'éconazole est insuffisant pour exclure tout risque.  
 En raison de l'absorption par la muqueuse vaginale, l'utilisation de GYNO-PEVARYL ne doit pas être envisagée au cours du 1<sup>er</sup> trimestre de la grossesse sauf si le médecin considère que cela est nécessaire.

GYNO-PEVARYL peut être utilisé au cours des 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> trimestres de la grossesse si le bénéfice potentiel pour la mère est supérieur au risque potentiel pour le fœtus.

**Allaitement**

L'absorption du nitrate d'éconazole par la muqueuse vaginale est faible.

On ne sait pas si le nitrate d'éconazole passe dans le lait maternel chez l'homme.  
 L'allaitement est possible mais la prudence s'impose lorsque GYNO-PEVARYL est utilisé chez une patiente qui allaite.

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

Sans objet.

**4.8. Effets indésirables**

La tolérance de GYNO-PEVARYL a été évaluée chez 3630 patients ayant participé à 32 essais cliniques. Sur la base des données de tolérance poolées issues de ces essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (en % d'incidence) sont des affections de la peau et du tissu sous-cutané, telles que prurit (1,2%) et sensation de brûlure cutanée (1,2%).

Dans le tableau ci-dessous sont présentés les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation de GYNO-PEVARYL par voie vaginale au cours des essais cliniques (incluant les effets indésirables mentionnés ci-dessus) ainsi que les effets indésirables issus des données post-marketing (notifications spontanées).

Pour les effets indésirables rapportés lors des essais cliniques, les catégories de fréquences présentées dans le tableau sont définies comme suit : 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) ; Pour les effets indésirables rapportés à partir des données de notification spontanée, leur fréquence est indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

| Classes de systèmes d'organes                           | Effets indésirables                  |                                     |                                  |   |
|---|--------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|---|
|   | Catégories de fréquence              |                                     |                                  |   |
|   | Fréquent<br>(≥1/100 à <1/10)         | Peu fréquent<br>(≥1/1 000 à <1/100) | Rare<br>(≥ 1/10 000 à < 1/1 000) | Indéterminée  |
| Affections du système immunitaire                       |                                      |                                     |                                  | Hypersensibilité  |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané           | Prurit, Sensation de brûlure cutanée | Rash                                | Erythème                         | Angioedème, Urticaire, Dermatite de contact, Exfoliation cutanée                                  |
| Affection des organes de reproduction et du sein        |                                      | Sensation de brûlure vulvo-vaginale |                                  |   |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration |                                      |                                     |                                  | Douleur au site d'application, Irritation au site d'application, Gonflement au site d'application |

**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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

**4.9. Surdosage**

En cas de surdosage avec GYNO-PEVARYL les événements indésirables attendus sont similaires aux effets indésirables listés en rubrique 4.8.  
 En cas d'ingestion accidentelle, des nausées, des vomissements ou des diarrhées peuvent apparaître. Il faut procéder à un traitement symptomatique, si nécessaire.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIINFECTUEUX ET ANTISEPTIQUES A USAGE GYNECOLOGIQUE, code ATC : G01AF05.**  
 Le nitrate d'éconazole est un dérivé imidazolés doté d'une activité antifongique et antibactérienne.

L'activité a été démontrée in vitro et s'exerce sur les agents responsables des mycoses cutanéo-muqueuses :

- les candida et autres levures (agents des mycoses vaginales),
- les bactéries Gram + parfois responsables d'une surinfection.

In vitro, les tentatives de sélection de souches de Candida albicans résistantes à l'éconazole n'ont pas mis en évidence de résistances acquises ; in vivo, ce risque est infime.

**Mécanisme d'action**

Différent de celui des antibiotiques, il se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'ARN).  
 Ce dosage est adapté au traitement court.

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques****Absorption**

Dans l'espèce humaine, l'éconazole est faiblement absorbé après administration vaginale.  
 Les concentrations maximales d'éconazole et/ou de ses métabolites dans le plasma ou le sérum observées 1 - 2 jours après administration sont approximativement de 65 ng/ml pour un ovule de 150 mg. Pour un ovule de 150 mg, approximativement 5% de la dose d'éconazole sont absorbés.

**Distribution**

Dans la circulation systémique, l'éconazole et/ou ses métabolites sont fortement liés (> 98%) aux protéines plasmatiques.

**Biotransformation et élimination**

L'éconazole est fortement métabolisé par oxydation, désamination et /ou O-désalkylation et les métabolites sont éliminés par voies rénale et fécale.  
 L'excipient forme une émulsion fine et adhésive qui permet une pénétration du nitrate d'éconazole dans tous les replis de la muqueuse vaginale.

**5.3. Données de sécurité préclinique****Toxicité sub-chronique**

Le foie a été identifié comme étant l'organe cible. La marge de sécurité associée à cet effet est importante.

**Fonctions de la reproduction**

Les études réalisées n'ont pas mis en évidence d'altération de la fertilité, ni de tératogénicité mais une fetotoxicité à fortes doses.

**Allaitement**

Après administration orale de nitrate d'éconazole chez des rates allaitantes, l'éconazole et/ou ses métabolites ont été excrétés dans le lait et retrouvés chez des petits allaités.

**Génotoxicité**

Les études réalisées suggèrent l'induction d'aneuploïdie et certaines études indiquent un effet mutagène. L'ensemble de ces études indique cependant que les effets génotoxiques sont limités.

**Tolérance locale**

Les études effectuées n'ont révélé aucune irritation cutanée ou vaginale, aucune phototoxicité ni sensibilisation.

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

Glycérines hémi-synthétiques solides

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

3 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**

Plaquette thermoformée (PVC/PE) de 3 ovules.

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

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**KARO PHARMA AB  
BOX 16184103 24 STOCKHOLM  
SUEDE**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

•34009 320 227 6 2 : 3 ovules sous plaquette thermoformée (PVC/PE).

**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.