

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paracétamol..... 500 mg

Pour un comprimé effervescent.

Excipients à effet notoire: chaque comprimé contient environ 418,5 mg de sodium et 100 mg de sorbitol (E420).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

Comprimés blancs à blanc cassé, ronds, plats, à bords biseautés, sans inscription sur les deux faces, sentant le citron.

Diamètre : 25,4 mm approximativement.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose maximale quotidienne ne doit pas être dépassée pour éviter un risque d'atteintes hépatiques sévères (voir rubriques 4.4 et 4.9)

Chez l'adulte et l'adolescent de plus de 50 kg (> 15 ans)

1 à 2 comprimés (500 mg à 1 g) toutes les 4 à 6 heures.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour (6 comprimés par 24 heures).

La dose quotidienne maximale est de 4 g (8 comprimés par 24 heures).

Population pédiatrique

La posologie pédiatrique doit être basée sur le poids corporel et la forme posologique appropriée doit être utilisée.

Les informations sur l'âge des enfants dans le groupe de poids donné ci-dessous sont fournies à titre indicatif.

La dose recommandée chez les enfants est de 10-15 mg / kg de poids corporel toutes les 4 à 6 heures, 3 à 4 fois par 24 heures. La dose maximale pour les enfants est de 60 mg / kg / 24 heures répartie en 4 doses.

Enfants de plus de 40 kg (> 12 ans)

1 comprimé (500 mg) toutes les 4-6 heures. La dose quotidienne maximale est de 2,5 g (5 comprimés par 24 heures).

L'intervalle entre les doses doit toujours être d'au moins 4 heures.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être complètement dissous dans un verre d'eau avant d'être avalés.

Groupes spéciaux de patients:

Fonction hépatique altérée, consommation chronique d'alcool:

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou un syndrome de Gilbert, la dose doit être réduite, ou bien l'intervalle d'administration doit être prolongé.

Insuffisance rénale:

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite de la manière suivante :

Taux de filtration glomérulaire	Posologie
10-50 ml/min	500 mg toutes les 6 heures
< 10 ml/min	500 mg toutes les 8 heures

Patients âgés:

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes âgées.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est conseillée lors de l'administration de paracétamol aux patients présentant une insuffisance rénale modérée ou grave, une insuffisance hépatocellulaire légère à modérée (notamment, syndrome de Gilbert), une insuffisance hépatique grave (score de Child-Pugh > 9), une hépatite aiguë, aux patients sous traitement concomitant par des médicaments affectant les fonctions hépatiques, aux patients souffrant d'un déficit en glucose-6-phosphatedéshydrogénase, d'anémie hémolytique, de déshydratation, de toxicomanie alcoolique et de dénutrition chronique.

Ne pas associer avec d'autres analgésiques contenant du paracétamol (ex. médicaments en association).

Des doses plus élevées que celles recommandées entraînent un risque de lésions hépatiques très graves.

Les signes cliniques d'atteinte hépatique ne commencent généralement qu'après quelques jours et atteignent généralement leur apogée après 4-6 jours. Un antidote doit être administré dès que possible. Voir également rubrique 4.9 Surdosage.

En cas de forte fièvre, de signes d'infection secondaire ou si les symptômes durent plus de 3 jours, le traitement doit être réévalué.

Il convient d'être prudent chez les patients asthmatiques sensibles à l'aspirine, une légère réaction à type de bronchospasme ayant été rapportées avec le paracétamol (réaction croisée). Les risques de surdosage sont plus importants chez les patients atteints d'une maladie hépatique alcoolique non cirrhotique due à la consommation d'alcool. Des précautions doivent être prises chez les patients présentant un alcoolisme chronique. Dans de tels cas, la dose ne doit pas dépasser 2 g par jour. Il convient de ne pas consommer d'alcool pendant le traitement par paracétamol.

Mise en garde chez les patients présentant des états d'appauvrissement en glutathion tels que la septicémie : l'utilisation de paracétamol peut augmenter le risque d'acidose métabolique.

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 ou d'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.

Ce médicament contient 418,5 mg de sodium par comprimé effervescent, ce qui correspond à 20,9% des apports journaliers maximums en sodium recommandés par l'OMS pour un adulte (2 g). Ce médicament a une teneur élevée en sodium

La dose quotidienne maximum de ce médicament est équivalente à 167,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS, pour un adulte (2 g).

PARACETAMOL ACCORD 500 mg, comprimé effervescent a une teneur élevée en sodium. Ceci est à prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé.

Chaque comprimé effervescent contient 100 mg de sorbitol (E420). Le sorbitol est une source de fructose. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF), ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

Interférence avec les analyses de laboratoire

Le paracétamol peut affecter les dosages de l'acide urique par l'acide phosphotungstique, et les déterminations de la glycémie par la glucose-oxydase-peroxydase.

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

Interactions pharmacodynamiques

Des études ont montré que l'effet de la warfarine pouvait être renforcé lors d'un traitement au paracétamol. L'effet semble augmenter avec la dose de paracétamol mais peut se produire à des doses d'à peine 1,5 à 2,0 g de paracétamol par jour pendant au moins 5 à 7 jours. Des doses uniques de paracétamol à une posologie normale ne sont pas réputées avoir d'effet.

Interactions pharmacocinétiques

Effets d'autres médicaments sur la pharmacocinétique du paracétamol

Des études pharmacocinétiques ont montré que des médicaments inducteurs enzymatiques, tels que certains antiépileptiques (phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine), réduisaient l'ASC plasmatique du paracétamol d'environ 60%. D'autres substances ayant des propriétés d'inducteurs enzymatiques, par exemple la rifampicine et le millepertuis (*Hypericum perforatum*)

sont également suspectés de provoquer des concentrations plus faibles de paracétamol. En outre, le traitement par la dose maximale recommandée de paracétamol chez les patients prenant des médicaments inducteurs enzymatiques peut entraîner un risque accru de lésions hépatiques.

Le probénécide entraîne immédiatement une diminution de moitié de la clairance du paracétamol en inhibant sa conjugaison avec l'acide glucuronique. Cela signifierait que la dose de paracétamol devrait être réduite de moitié en cas de traitement concomitant avec le probénécide.

Le métoprolol peut augmenter le taux d'absorption du paracétamol, mais les substances peuvent être administrées ensemble. L'absorption de paracétamol est réduite par la cholestyramine. La cholestyramine ne doit pas être administrée dans l'heure si l'effet analgésique maximal doit être atteint.

La zidovudine peut affecter le métabolisme du paracétamol et inversement, ce qui peut augmenter la toxicité des deux médicaments.

Effets de PARACETAMOL ACCORD sur la pharmacocinétique d'autres médicaments

Le paracétamol peut affecter la pharmacocinétique du chloramphénicol. L'analyse du chloramphénicol plasmatique est donc recommandée lors d'un traitement d'association.

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).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une grande quantité de données sur les femmes enceintes n'indiquent ni toxicité malformative, ni toxicité fœto/néonatale. Le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse si cela est cliniquement nécessaire, mais il doit être utilisé à la dose efficace la plus faible possible le moins longtemps possible et à la fréquence la plus faible possible.

Allaitement

Après administration orale, le paracétamol est sécrété en petites quantités dans le lait maternel. A ce jour, il n'a pas été rapporté de réactions ou d'effets indésirables en relation avec l'allaitement. Des doses thérapeutiques de paracétamol peuvent être administrées pendant l'allaitement.

Le paracétamol est excrété en faibles quantités dans le lait maternel. Aucun effet indésirable sur les nourrissons allaités n'a été rapporté. Le paracétamol peut être utilisé pendant l'allaitement tant que la posologie recommandée n'est pas dépassée. Il convient d'être prudent en cas d'utilisation à long terme.

Fertilité

Il n'y a pas d'effet dû au traitement par du paracétamol sur la fertilité.

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

Le paracétamol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables causés par PARACETAMOL ACCORD sont généralement rares. Les effets indésirables les plus courants sont les réactions cutanées et l'augmentation du taux de transaminases hépatiques.

La fréquence des effets indésirables est décrite à l'aide des conventions suivantes: 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 pas être estimée sur la base des données disponibles).

Système Classe Organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Rare	Thrombopathies, atteintes des cellules souches, agranulocytose, thrombocytopénie, neutropénie, leucopénie, anémie hémolytique, pancytopenie
Affections du système immunitaire	Rare	Allergies (sauf angioedème).
	Très rare	Choc anaphylactique, réaction d'hypersensibilité (nécessitant l'arrêt du traitement)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Très rare	Hypoglycémie
	Indéterminée	Acidose métabolique à trou anionique élevé
Affections psychiatriques	Rare	Dépression confusion, hallucinations
Affections du système nerveux	Rare	Tremblements, céphalées
Affections oculaires	Rare	Vision anormale
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Bronchospasme
Affections gastro-intestinales	Rare	Hémorragie, douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements
Affections hépatobiliaires	Rare	Elévation des transaminases hépatiques, fonction hépatique anormale, insuffisance hépatique, nécrose hépatique, jaunisse.
	Très rare	Dommmages hépatiques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Prurit, urticaire, angioedème, dermatite allergique
	Très rare	Des réactions cutanées graves ont été rapportées
	Indéterminée	Syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique
Affections rénales et urinaires	Très rare	Pyurie stérile (urine trouble) et effets secondaires rénaux

Description des effets indésirables sélectionnés

Acidose métabolique à trou anionique élevé

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.

Des lésions hépatiques liées au paracétamol ont été associées à un abus d'alcool. Le risque de dommages aux reins ne peut pas être entièrement exclu avec une utilisation à long terme.

Une néphrite interstitielle a d'ailleurs été rapportée après une utilisation prolongée de doses élevées. Certains cas d'érythème polymorphe, d'œdème du larynx, d'anémie, d'altération hépatique et d'hépatite, d'altération rénale (insuffisance rénale grave, hématurie, anurie) et de vertiges ont été rapportés.

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

A des doses trop élevées, la capacité de conjugaison hépatique peut être réduite, consécutivement une grande partie de la dose est métabolisée par oxydation. Si les réserves de glutathion sont épuisées, les métabolites intermédiaires se lient de manière irréversible aux macromolécules du foie. Les symptômes cliniques de lésions hépatiques n'apparaissent généralement qu'après quelques jours. Après des doses toxiques il est donc crucial de commencer le traitement avec un antidote dès que possible afin de prévenir ou de minimiser les dommages hépatiques.

Toxicité

Voir le paragraphe « Traitement » ci-dessous pour les informations sur les concentrations plasmatiques toxiques. Des intoxications létales ont été provoquées par 5 g sur 24 heures chez des enfants jusqu'à 3,5 ans, 15-20 g chez les adultes, 10 g chez un alcoolique. La dose toxique pour les adultes est généralement de 140 mg/kg et la dose toxique pour les enfants est d'environ 175 mg/kg. La famine, la déshydratation, les médicaments contenant des inducteurs enzymatiques (antiépileptiques, prométhazine, etc.) et une consommation excessive d'alcool chronique sont des facteurs de risque et peuvent provoquer des lésions hépatiques marquées, même à faible dose. Même un surdosage "thérapeutique" subaigu a conduit à une intoxication grave avec des doses variant de 6 g/jour pendant une semaine, 20 g pendant 2 ou 3 jours, etc.

Symptômes

Quelques heures après l'ingestion et pendant les 2 premiers jours, des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements peuvent apparaître. Après 2 à 3 jours, des signes de lésion hépatique avec élévation des taux de transaminases, chute des valeurs de prothrombine, coagulopathie, ictère, malaise, hypoglycémie, hypokaliémie, hypophosphatémie, acidose métabolique, coagulation intravasculaire disséminée peuvent apparaître. Insuffisance hépatique et coma hépatique. Les dommages hépatiques atteignent généralement leur maximum après 4 à

6 jours. Les lésions rénales peuvent être secondaires aux lésions hépatiques ou constituer la manifestation toxique unique ou principale dans les 24 à 72 heures suivant le surdosage. Une pancréatite et des lésions toxiques du myocarde avec arythmie et insuffisance cardiaque ont été rapportées. À des concentrations extrêmement élevées, des cas de perte de conscience associée à une acidose et à une hyperglycémie ont été rapportés. Pancytopenie.

Traitement

Si nécessaire, lavage gastrique et charbon activé. La concentration plasmatique de paracétamol doit être mesurée 4 heures ou plus après l'ingestion. Réponse aiguë. De fausses valeurs peuvent être mesurées si de la N-acétylcystéine a déjà été administrée. Si un anti diarrhéique a été administré, un nouvel échantillon doit être prélevé 2 heures après le premier prélèvement (concentration maximale différée). Un traitement par N-acétylcystéine débuté dans les 8 à 10 heures permet une protection complète contre les lésions hépatiques, après quoi l'effet diminue. La N-acétylcystéine est utilisée si la concentration de paracétamol est supérieure aux niveaux suivants aux temps respectifs: 1000 µmol/l à 4 heures, 700 µmol/l à 6 heures et 450 µmol/l à 9 heures après l'exposition.

En cas d'alcoolisme concomitant, de famine, de déshydratation, d'altération de la fonction hépatique ou de prise de médicaments contenant des inducteurs enzymatiques, il peut être justifié de fixer le seuil du traitement antidote à environ $\frac{3}{4}$ des niveaux indiqués ci-dessus. La méthode d'administration est adaptée aux circonstances (niveau de conscience, tendance aux vomissements, etc.). Cependant, la N-acétylcystéine administrée par voie intraveineuse est jugée plus efficace et plus sûre.

Posologie de la N-acétylcystéine: 150 mg/kg initialement par voie intraveineuse dans 200 à 300 ml de solution isotonique pour perfusion sur 15 minutes, puis 50 mg/kg dans 500 ml de glucose à 50 mg/ml sur 4 heures, puis 6,25 mg/kg/heure sur 16 heures (75 mg/kg dissous dans 500 ml de solution de glucose isotonique et administrés en 12 heures). Les volumes perfusés peuvent être réduits si nécessaire. Contactez le centre antipoison pour obtenir plus d'informations.

Dans des circonstances exceptionnelles, la N-acétylcystéine peut être administrée par voie orale si la voie intraveineuse n'est pas possible. Contactez le centre antipoison pour plus d'informations. La N-acétylcystéine peut garantir une certaine protection même après 10 heures, mais dans ce cas, un traitement prolongé doit être administré. La N-acétylcystéine réduit également la mortalité en cas d'insuffisance hépatique due au paracétamol (veuillez-vous adresser au centre antipoison).

Surveillance étroite des fonctions hépatique et rénale, de la coagulation et des électrolytes.

Lorsque le délai limite pour un traitement antidote efficace est dépassé et en cas de concentrations toxiques, une hémoperfusion peut être indiquée dans des circonstances spéciales. Dans les cas extrêmes, une greffe du foie peut être nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres analgésiques et antipyrétiques, code ATC: N02BE01.

Le paracétamol est un dérivé de l'aniline ayant des actions analgésiques et antipyrétiques similaires à celles de l'acide acétylsalicylique.

L'effet antipyrétique est probablement obtenu par une action sur l'hypothalamus, centre de régulation de la température, en augmentant la dispersion de chaleur. L'action centrale est probablement liée à l'inhibition de la synthèse des prostaglandines dans l'hypothalamus.

La période de latence pour l'effet analgésique est d'environ 30 minutes. L'effet maximal est atteint en 1 à 2 heures et dure 4 à 5 heures. L'évolution de l'effet antipyrétique est un peu plus lente. Ainsi, la période de latence est d'environ 30 minutes, la réduction maximale de la fièvre est observée après 2 à 3 heures et l'effet dure environ 8 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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

Distribution

Le paracétamol est distribué rapidement à travers tous les tissus. Les concentrations sont comparables dans le sang, la salive et le plasma. La liaison aux protéines est faible aux doses recommandées.

Biotransformation

La demi-vie dans le plasma est d'environ 2 heures.

Le paracétamol est métabolisé principalement dans le foie par le biais de deux voies métaboliques majeures: la conjugaison à l'acide glucuronique et la conjugaison à l'acide sulfurique. Une petite quantité (environ 3 à 10% de la dose thérapeutique) est métabolisée par oxydation par le cytochrome P₄₅₀, entraînant la formation d'un réactif intermédiaire qui se lie préférentiellement au glutathion hépatique et est éliminé après conjugaison avec la cystéine et l'acide mercapturique.

Élimination

L'élimination est rénale. Environ 2 à 3% de la dose thérapeutique sont excrétés sous forme inchangée, environ 80-90% sous forme de glucuronide et de sulfate et une plus petite quantité sous forme de dérivés de la cystéine et de l'acide mercapturique.

Insuffisance rénale

Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance à la créatinine <10 ml/min), l'élimination du paracétamol et de ses métabolites est retardée.

Patients âgés

La conjugaison est inchangée dans ce groupe de patients.

Population pédiatrique

Chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 12 ans, la conjugaison au sulfate est la principale voie d'élimination et la glucurono-conjugaison est plus faible que chez l'adulte. L'élimination totale chez les enfants est comparable à celle des adultes, en raison d'une capacité accrue de conjugaison des sulfates.

Chez les enfants, la formation du produit intermédiaire toxique est réduite par rapport à celle des adultes. De plus, les nouveau-nés ont une capacité accrue à remplacer le glutathion dans le foie. Par conséquent, les lésions hépatiques graves causées par le paracétamol semblent être plus

rare chez les enfants que chez les adultes. La demi-vie d'élimination du paracétamol est de 2 à 2,5 heures chez l'enfant.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour l'évaluation de la sécurité d'emploi au-delà de ce qui a déjà été couvert dans le Résumé des caractéristiques du produit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique anhydre (E330), bicarbonate de sodium, sorbitol (E420), carbonate de sodium anhydre, povidone, siméticone, saccharine sodique, macrogol, Powdarome Lemon Premium (préparations aromatisantes, substances aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine de maïs, gomme d'acacia, alpha-tocophérol).

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 30°C.

Tube : conserver le tube soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Films thermosoudés : conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Films thermosoudés :

6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 60, 90, 100 et 500 comprimés sous films thermosoudés unitaires prédécoupés [4 couches papier/PE/Alu/Surlin (copolymère d'éthylène/acide méthacrylique/zinc)].

Tube:

6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 60, 90, 100 et 500 comprimés en tube fermé par un capuchon inviolable en polyéthylène, opaque blanc, avec déshydratant incorporé (granules sèches ou billes de gel de silice et tamis moléculaire).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS

635 RUE DE LA CHAUDE RIVIERE

59000 LILLE

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

- 34009 301 683 4 9 : 16 comprimés sous plaquette(s) (Papier/PE/Aluminium/Surlyn).
- 34009 301 683 5 6 : 16 comprimés en tube (Polypropylène).
- 34009 550 615 7 1 : 100 comprimés sous plaquette(s) (Papier/PE/Aluminium/Surlyn).
- 34009 550 615 9 5 : 100 comprimés en tube (Polypropylène).

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.