

NOTICE: INFORMATION A L'UTILISATEUR

FLUOXINE T 500 mg/600 mg
Ciprofloxacin (sous forme de chlorhydrate)/Tinidazole

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- 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.

Contenu de cette notice:

1. QU'EST-CE QUE FLUOXINE T ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUOXINE T?
3. COMMENT PRENDRE FLUOXINE T?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER FLUOXINE T?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FLUOXINE T ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?

FLUOXINE T est une combinaison d'antibiotiques, la ciprofloxacin appartenant à la famille des fluoroquinolones et le tinidazole à la famille des dérivés du nitro-imidazoles. FLUOXINE T est indiqué dans les infections dues à des germes sensibles aux principes actifs et pour lesquels le traitement à base de ciprofloxacin ou de tinidazole en monothérapie n'est pas suffisant, telles que :

- Pochites chroniques et/ou réfractaires aux autres traitements.
- Infections génitales hautes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUOXINE T ?

Ne prenez pas FLUOXINE T si :

- Vous êtes allergique à une des substances actives, à d'autres quinolones, à un autre médicament de structure chimique voisine au 5-nitro-imidazolés ou à l'un des autres composants de FLUOXINE T mentionné dans la rubrique 6.
- Vous prenez de la tizanidine (voir « Autres médicaments et FLUOXINE T »).
- Si vous êtes dans les 13 premières semaines de votre grossesse ou envisagez de devenir enceinte.
- Si vous allaitez.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du sang.
- Si vous avez une affection neurologique organique, y compris l'épilepsie.

Faites attention :

- L'absorption concomitante de boissons alcoolisées est à éviter au cours du traitement et pendant au moins 3 jours après l'arrêt du traitement par FLUOXINE T étant donné le risque d'effets indésirables (voir aussi rubrique « FLUOXINE avec aliments et boissons »).

Suivez strictement les indications de votre médecin, en particulier en ce qui concerne la durée du traitement. Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Avant de prendre FLUOXINE T

Prévenez votre médecin si :

- Vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement.
- Vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique.
- Vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que la ciprofloxacine (quinolones).
- Si vous êtes diabétique car un risque d'hypoglycémie peut survenir.
- Vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire).
- Vous avez des problèmes cardiaques :

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de ce type de médicament, si vous êtes né avec ou présentez des antécédents familiaux d'un allongement de l'intervalle QT (observé sur l'ECG, enregistrant l'activité électrique du cœur), vous présentez un déséquilibre sodique dans le sang (en particulier un faible taux de potassium ou de magnésium dans le sang), un rythme cardiaque très lent (appelé bradycardie), un cœur faible (insuffisance cardiaque), des antécédents d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde), vous êtes une femme ou une personne âgée, ou vous prenez des médicaments entraînant des changements anormaux de l'ECG (voir rubrique « autres médicaments et FLUOXINE T).

- Si vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec la ciprofloxacine.

Pendant la prise de FLUOXINE T

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par FLUOXINE T. Votre médecin déterminera si le traitement par FLUOXINE T doit être interrompu.

- Réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke). Dès la première dose, il existe un faible risque de survenue de réaction allergique sévère, se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. **Si ces symptômes surviennent, arrêtez de prendre FLUOXINE T et contactez immédiatement votre médecin.**
- Des douleurs et des gonflements des articulations et des tendinites peuvent se produire occasionnellement, en particulier si vous êtes âgé(e) et si vous êtes également traité(e) par des corticostéroïdes. Au moindre signe de douleur ou d'inflammation des articulations ou des tendons, arrêtez de prendre FLUOXINE T et mettez les membres au repos. Évitez tout effort inutile car ceci pourrait augmenter les risques de rupture des tendons.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre maladie neurologique de type ischémie cérébrale ou accident vasculaire cérébral, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire. S'ils surviennent, arrêtez FLUOXINE T et contactez immédiatement votre médecin.

- Des réactions psychiatriques peuvent survenir dès la première prise de FLUOXINE T. Si vous souffrez de dépression ou de psychose, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par FLUOXINE T. Dans de rares cas, vous pouvez avoir des pensées d'automutilation ou de suicide. Si, à n'importe quel moment, vous présentez des pensées pareilles, arrêtez immédiatement la prise de FLUOXINE T et prenez contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.
- Vous présentez des symptômes évocateurs d'une neuropathie, tels que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement, et/ou faiblesse musculaire. Si de tels symptômes surviennent, arrêtez FLUOXINE T et contactez immédiatement votre médecin.
- De l'hypoglycémie a été rapportée, souvent chez les patients diabétiques et principalement chez les personnes âgées. Si ceci se produit, contactez votre médecin immédiatement.
- Une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec FLUOXINE T, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, arrêtez immédiatement de prendre FLUOXINE T, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin.
- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyse que vous prenez FLUOXINE T si vous devez subir un prélèvement de sang ou d'urine.
- Si vous souffrez de troubles rénaux, prévenez votre médecin car il pourrait adapter la posologie.
- FLUOXINE T peut provoquer des troubles hépatiques. Si vous remarquez le moindre symptôme de type perte d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, arrêtez de prendre FLUOXINE T et contactez immédiatement votre médecin.
- FLUOXINE T peut diminuer le taux de vos globules blancs dans le sang et réduire votre résistance aux infections. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans la gorge/le pharynx/la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle diminution du taux de certains globules blancs (agranulocytose). Il est important d'indiquer à votre médecin que vous prenez ce médicament.
- Votre peau devient plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) lorsque vous prenez FLUOXINE T. Evitez toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.

Autres médicaments et FLUOXINE T

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

- Le tinidazole, comme les autres médicaments de structure chimique voisine, peut augmenter l'activité des anticoagulants coumariniques (médicament contre la coagulation du sang). Votre médecin adaptera la dose de l'anticoagulant si nécessaire.
- Ne prenez pas FLUOXINE T en même temps que la tizanidine car ceci pourrait provoquer des effets indésirables tels qu'une baisse de la tension artérielle et des somnolences.

Les médicaments suivants sont connus pour interagir avec FLUOXINE T. Prendre FLUOXINE T en même temps que ces médicaments pourraient avoir une incidence sur les effets thérapeutiques de ces produits et augmenter la probabilité de survenue des effets indésirables.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- Warfarine ou autres anticoagulants (destinés à fluidifier le sang).
- Probenécid (utilisé pour traiter la goutte).

- Méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde).
- Théophylline (utilisé dans les problèmes respiratoires).
- Tizanidine (utilisé dans les problèmes de spasticité musculaire liés à la sclérose en plaques).
- Clozapine et olanzapine (utilisés dans certaines maladies psychotiques).
- Ropinirole (utilisé dans le cas de la maladie de Parkinson).
- Phénytoïne (utilisé dans l'épilepsie).
- Métoprolol (utilisé pour traiter les nausées et vomissements).
- Cyclosporine (utilisé dans la suppression des réactions immunitaires du corps).
- Glibenclamide (utilisé dans le traitement du diabète).
- Médicaments provoquant des changements anormaux de l'ECG comme :
 - o Les antiarythmiques de classe IA et III (utilisés dans le traitement du rythme cardiaque anormal).
 - o Les antidépresseurs tricycliques (utilisés dans le traitement de la dépression).
 - o Les macrolides (utilisés dans le traitement des infections).
 - o Les antipsychotiques (utilisés dans le traitement des psychoses).

FLUOXINE T peut augmenter la concentration des médicaments suivants dans votre sang :

- Pentoxifylline (utilisée dans des troubles de la circulation).
- Caféine.
- Duloxétine (utilisée dans la dépression, les névralgies diabétiques ou l'incontinence).
- Lidocaïne (pour les troubles cardiaques ou l'anesthésie).
- Sildénafil (pour les troubles de l'érection).

Certains médicaments atténuent les effets de FLUOXINE T. Prévenez votre médecin si vous prenez ou envisagez de prendre :

- Des antiacides.
- De l'oméprazole
- Des compléments minéraux.
- Du sucralfate.
- Un chélateur polymérique du phosphate (par exemple le sévéramer).
- Des médicaments ou compléments contenant du calcium, du magnésium, de l'aluminium ou du fer.

S'il est essentiel pour vous de prendre ces médicaments, prenez FLUOXINE T au moins 2 heures avant ou quatre heures après ces médicaments.

FLUOXINE T avec des aliments et boissons

Si vous prenez FLUOXINE T en dehors des repas, ne consommez pas de produits laitiers (par exemple lait ou yaourts) ou des boissons enrichies en calcium car ils peuvent diminuer l'effet du médicament.

L'absorption de boissons alcoolisées est à éviter au cours du traitement et au moins pendant 3 jours après l'arrêt du traitement, un effet disulfiram (crampes abdominales, vomissements, bouffées de chaleur, accélération du rythme du cœur) pouvant survenir.

Vous devez prendre FLUOXINE T pendant ou après les repas.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est contre-indiqué pendant le premier trimestre de grossesse. Durant le 2^e et 3^e trimestre, il ne sera administré qu'après avis du médecin, en cas d'absolue nécessité. Si vous êtes

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

Ne prenez pas FLUOXINE T pendant l'allaitement et au moins 3 jours après l'arrêt du traitement par FLUOXINE T car le médicament passe dans le lait maternel et pourrait nuire à la santé de votre enfant.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

FLUOXINE T peut abaisser votre niveau de vigilance. Des effets indésirables neurologiques peuvent se produire. Par conséquent, assurez-vous de savoir comment vous réagissez à FLUOXINE T avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

3. COMMENT PRENDRE FLUOXINE T ?

Veillez à toujours prendre FLUOXINE T en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de FLUOXINE T vous devez prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection et de sa sévérité.

Prévenez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux car la dose de médicament à prendre devra éventuellement être adaptée.

Le traitement dure généralement 5 à 21 jours mais peut être plus long en cas d'infection sévère. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des doutes sur le nombre de comprimés de FLUOXINE T à prendre ou la façon de les prendre.

- a) Avalez les comprimés avec une grande quantité de boisson. Ne les croquez pas car ils ont un mauvais goût.
- b) Essayez de prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour.
- c) Vous pouvez prendre les comprimés au cours ou en dehors des repas. Le calcium présent dans un repas n'a pas d'incidence grave sur l'effet du médicament. Cependant, ne prenez pas les comprimés de FLUOXINE T avec des produits laitiers du type lait ou yaourts ou jus de fruit enrichis (par exemple jus d'orange enrichi en calcium).

Pensez à boire abondamment pendant le traitement par FLUOXINE T.

Chez l'adulte

- Pochites chroniques et/ou réfractaires aux autres traitements : 1 comprimé de Fluoxine T 2 fois par jour pendant 4 semaines (1000 mg de ciprofloxacine + 1200 mg de tinidazole par jour pendant 4 semaines).
- Infections génitales hautes : 1 comprimé de Fluoxine T 2 fois par jour pendant 7 jours (500 mg de ciprofloxacine + 600 mg de tinidazole par 2 fois/jour pendant 7 jours).

Si vous avez oublié de prendre FLUOXINE T

Si une ou plusieurs prises ont été omises, il y a lieu de consulter votre médecin. Ne prenez pas double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Veillez à suivre votre traitement jusqu'à la fin.

Si vous avez pris plus de FLUOXINE T que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de FLUOXINE T, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison. Si possible, emportez les comprimés restants ou la boîte avec vous pour les montrer au médecin.

En cas d'utilisation de trop fortes doses (= surdosage), un traitement symptomatique et de soutien sera instauré. Un lavage gastrique peut être utile.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par FLUOXINE T est arrêté

N'arrêtez pas prématurément votre traitement même si vous vous sentez mieux car les symptômes peuvent réapparaître si toutes les bactéries et parasites ne sont pas tués. Les symptômes de l'infection pourraient alors réapparaître ou s'aggraver. Vous pourriez également développer une résistance bactérienne aux antibiotiques.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Si à n'importe quel moment, vous avez des pensées d'automutilation ou de suicide, arrêter la prise de FLUOXINE T et contactez immédiatement votre médecin ou rendez vous sans délai dans un hôpital.

Effets indésirables fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 100 peuvent présenter les effets suivants) :

- Nausées, diarrhées.

Effets indésirables peu fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 1.000 peuvent présenter les effets suivants) :

- Surinfections (dues à des champignons).
- Concentration élevée des éosinophiles (une sorte de globules blancs).
- Perte d'appétit (anorexie).
- Hyperactivité, agitation.
- Maux de tête, étourdissement, troubles du sommeil, troubles du goût.
- Vomissements, douleurs abdominales, problèmes digestifs tels que problèmes d'estomac (indigestion/brûlures d'estomac) ou flatulences.
- Augmentation de la quantité de certaines substances dans le sang (transaminases et/ou bilirubine).
- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.
- Douleurs des articulations chez l'adulte.
- Altération de la fonction rénale.
- Douleurs dans les muscles et les os, sensation de fatigue générale (asthénie), fièvre.
- Élévation du taux de phosphatases alcalines sanguines (une substance présente dans le sang).

Effets indésirables rares (entre 1 et 10 personnes sur 10.000 peuvent présenter les effets suivants) :

- Inflammation des intestins (colite) liée à une utilisation d'antibiotiques (pouvant être fatale dans de très rares cas) (voir rubrique « Faites attention »).

- Modification du nombre des globules rouges ou de certains globules blancs (leucopénie, leucocytose, neutropénie, anémie), augmentation ou diminution des cellules présentes dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes).
- Réaction allergique, gonflement (œdèmes) ou gonflement rapide de la peau et des muqueuses (œdème de Quincke).
- Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie).
- Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) (voir rubrique « Faites attention »).
- Confusion, désorientation, réactions d'anxiété, rêves étranges, dépression, hallucinations.
- Fourmillement, sensibilité inhabituelle, diminution de sensibilité de la peau, tremblements, crises convulsives (voir rubrique « Faites attention »), vertiges.
- Trouble de la vision.
- Bourdonnement d'oreilles, troubles ou perte de l'audition.
- Accélération des battements cardiaques (tachycardie).
- Dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation), baisse de pression artérielle, évanouissement.
- Essoufflement, y compris symptômes asthmatiques.
- Troubles hépatiques, jaunisse (ictère cholestatique), hépatite.
- Sensibilité à la lumière (voir rubrique « Faites attention »).
- Douleurs musculaires, inflammation des articulations, augmentation du tonus musculaire et crampes.
- Insuffisance rénales, présence de sang ou de cristaux dans les urines (voir rubrique « Faites attention »), inflammation des voies urinaires.
- Rétention d'eau, transpiration excessive.
- Augmentation de la concentration dans le sang de l'enzyme amylase.

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10.000 peut présenter les effets suivants) :

- Modification du nombre de globules rouges dans le sang (anémie hémolytique), diminution très importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose), diminution simultanée du nombre de globules rouges, des globules blancs et des plaquettes (pancytopénie) pouvant être fatale, aplasie médullaire (appauvrissement de la moelle osseuse en cellules sanguines) pouvant également être fatale (voir rubrique « Faites attention »).
- Réactions allergiques sévères (réaction anaphylactique ou choc anaphylactique (brusque gonflement du visage et du cou avec des difficultés respiratoires), maladie sérique pouvant mettre la vie du patient en danger (voir rubrique « Faites attention »).
- Troubles psychiatriques (réactions psychotiques) (voir rubrique « Faites attention »).
- Migraine, troubles de la coordination, démarche instable (troubles de la marche), altération de l'odorat (troubles olfactifs), hypertension intracrânienne.
- Trouble de la vision des couleurs.
- Inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins (vascularite).
- Pancréatite (inflammation du pancréas).
- Destruction des cellules du foie (nécrose hépatique) aboutissant de façon très rare à une insuffisance hépatique pouvant mettre en jeu la vie du patient.
- Petits saignements sous forme de points rouges sous la peau (pétéchies) ; éruptions cutanées diverses (par exemple syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome Lyell (décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps potentiellement fatal).

- Faiblesse musculaire, inflammation des tendons, rupture des tendons - en particulier du gros tendon situé à l'arrière de la cheville (tendon d'Achille) ; aggravation des symptômes de la myasthénie (voir rubrique « Faites attention »).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Atteinte neurologique telle que douleurs, brûlures, picotement, engourdissement et/ou faiblesse dans les extrémités.
- Accélération anormale du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier mortellement grave, altération du rythme cardiaque (appelée « allongement de l'intervalle QT », observé sur l'ECG enregistrant l'activité électrique du cœur).
- Éruption cutanée avec un nombre élevé de petits boutons.
- Augmentation du temps de prothrombine (test de laboratoire pour vérifier la capacité de coagulation adéquate du sang).

De par la présence de tinidazole, d'autres effets indésirables peuvent survenir :

De légers effets indésirables gastro-intestinaux, tels que manque d'appétit, goût métallique, diarrhée, nausées, douleurs abdominales et vomissements, maux de tête, fatigue, fièvre, langue villeuse, lésion inflammatoire de la langue, bouffées de chaleur, picotements, troubles des sens, déficit de la sensibilité et urines foncées.

Des réactions allergiques, parfois graves, peuvent se présenter, mais rarement. Ces réactions se manifestent sous la forme d'éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, œdème angioneurotique et choc anaphylactique. Des réactions cutanées sévères et des inflammations de la muqueuse buccale ont rarement été rapportées.

Des troubles neurologiques, tels qu'étourdissement, vertiges, convulsions (rarement) et incoordination des mouvements, peuvent se présenter. Si des symptômes neurologiques suspects se présentaient au cours du traitement, celui-ci devrait immédiatement être arrêté.

Ont aussi été rapportés : diminution transitoire des globules blancs, modifications de certains tests de biologie clinique (témoins d'une allergie au produit).

A l'occasion d'un traitement, une infection vaginale surajoutée à *Candida albicans* peut se présenter.

Rapportage des effets indésirables

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 rapporter tout effet indésirable auprès de vos autorités de santé.

5. COMMENT CONSERVER FLUOXINE T?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas FLUOXINE T après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée ou la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jeter 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

Les substances actives sont la ciprofloxacine (sous forme de chlorhydrate) et le tinidazole.
Les autres composants de FLUOXINE T sont : cellulose microcristalline, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, carboxyméthylamidon sodique, crospovidone, opadry II blanc (E171).

Aspect de FLUOXINE T et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs, allongés, pelliculés, avec une face unie et une face portant la ligne de sécabilité.
Boîte de 10 comprimés pelliculés sécables sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Expfar sa
Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II - Avenue Thomas Edison 105 -
1402 Thines - Belgique.

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,
E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Dist. Alwar (Raj.)

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 02/2016.