

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ALCOVER 175 mg/ml soluzione orale

Sodio oxibato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Alcover e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Alcover
3. Come prendere Alcover
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Alcover
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È ALCOVER E A COSA SERVE

Alcover contiene il principio attivo sodio oxibato , una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali usati per trattare la dipendenza dall'alcol.

Questo medicinale viene utilizzato come trattamento aggiuntivo nelle seguenti terapie:

ALCOVER®

17,5% Soluzione Orale Flacone 140ml

17,5% Soluzione Orale 12 Flaconi 10ml

Sale sodico dell'acido 4-idrossibutirrico

COMPOSIZIONE : 1 flacone 140 ml contiene: **Principio attivo**: Sale sodico dell'acido 4-idrossibutirrico g 24,500.
Eccipienti: Saccarina sodica; p-idrossibenzoato di metile; p-idrossibenzoato di propile; sorbitolo 70%; aroma amarena; acido citrico; acqua depurata.

COMPOSIZIONE : 1 flacone 10 ml contiene: **Principio attivo**: Sale sodico dell'acido 4-idrossibutirrico g 1,750.
Eccipienti: Saccarina sodica; p-idrossibenzoato di metile; p-idrossibenzoato di propile; sorbitolo 70%; aroma amarena; acido citrico; acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione orale al 17,5%

1 flacone contenente 140 ml di soluzione, corredato di misurino dosatore.

12 flaconi contenenti 10 ml di soluzione.

~~CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA: Farmaci per il trattamento dell'alcolismo cronico.~~

~~TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:~~

~~LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. — Strada Solaro 75/77 — Sanremo (IM).~~

~~OFFICINE DI PRODUZIONE~~

~~• Per i flaconi da 140 ml~~

~~— LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. — Via Dante Alighieri, 71 — Sanremo (IM).~~

~~• Per i flaconi da 10 ml~~

~~— LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l. — Via Dante Alighieri, 71 — Sanremo (IM).~~

~~— MIPHARM S.p.A. — Via B. Quaranta, 12 — 20141 MILANO~~

~~INDICAZIONI TERAPEUTICHE~~

~~Coadiuvante nelle seguenti terapie:~~

~~- nel controllo della sindrome di astinenza da alcol etilico;~~

~~- nella fase iniziale del trattamento **multimodale** della dipendenza alcolica;~~

~~- nel trattamento prolungato della dipendenza alcolica resistente ad altre **terapie** e **presidi terapeutici**, **quando esistono altre malattie in coesistenza di altre patologie** aggravate dall'assunzione di alcol etilico.~~

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ALCOVER

Non prenda Alcover

~~- se è allergico al sodio oxibato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);~~

~~- se è affetto da deficit della succinico semialdeide deidrogenasi (un raro disturbo metabolico);~~

~~- se soffre di depressione maggiore;~~

~~- se è in trattamento con medicinali oppioidi o barbiturici.~~

Avvertenze e precauzioni

~~Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Alcover:~~

~~- se ha problemi di respirazione o polmonari (specialmente se è obeso), perché Alcover ha il potenziale di causare difficoltà respiratorie;~~

~~- se soffre o ha sofferto in precedenza di depressione;~~

~~- se soffre di insufficienza cardiaca, ipertensione (pressione del sangue alta), problemi di fegato o renali, poiché potrebbe essere necessario adattare la dose;~~

~~- se ha precedentemente abusato di farmaci;~~

~~- se soffre di epilessia poiché l'uso di Alcover non è raccomandato in questa condizione;~~

~~- se è affetto da porfiria (un disturbo metabolico non comune).~~

~~Se qualcuno di questi casi la riguarda, lo dica al medico prima di prendere Alcover.~~

~~Se, mentre sta prendendo Alcover, le capita di bagnare il letto ed avere incontinenza (sia urinaria che fecale), di provare confusione, di avere allucinazioni, episodi di sonnambulismo o pensieri anormali, deve dirlo subito al medico. Sebbene questi effetti non siano comuni, se si presentano, solitamente sono di natura da lieve a moderata.~~

~~Se è anziano, il medico curante terrà le sue condizioni sotto attento controllo per verificare se Alcover sta avendo gli effetti desiderati.~~

~~Alcover ha un ben noto potenziale di abuso. Si sono verificati casi di dipendenza a seguito dell'uso~~

illecito di sodio oxibato.

Prima di iniziare ad assumere il medicinale e durante la sua assunzione il medico le chiederà se ha mai abusato di medicinali.

Bambini e adolescenti

Non dia questo medicinale ai bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Alcover

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere

qualsiasi altro medicinale.

In particolare Alcover non deve essere assunto insieme a medicinali che inducono il sonno e a medicinali che riducono l'attività del sistema nervoso centrale (il sistema nervoso centrale è la parte del corpo correlata al cervello e al midollo spinale).

Informi inoltre il medico o il farmacista se sta assumendo qualunque dei seguenti tipi di medicinali:

- medicinali che aumentano l'attività del sistema nervoso centrale e antidepressivi
- medicinali che possono essere metabolizzati in modo simile dal corpo (ad es. valproato, fenitoina o etosuccimide usati per il trattamento dell'epilessia)
- topiramato usato per il trattamento dell'epilessia
- se sta assumendo valproato, la sua dose giornaliera di Alcover dovrà essere adeguata in quanto può portare ad interazioni (vedere paragrafo 3).

Alcover con cibi, bevande e alcol

Non deve bere alcol mentre sta assumendo Alcover, poiché i suoi effetti possono risultare aumentati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con

latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Ci sono state pochissime donne che hanno assunto sodio oxibato durante la gravidanza e alcune di esse hanno avuto aborti spontanei. Il rischio di assumere Alcover in gravidanza non è noto e quindi l'uso di Alcover non è raccomandato nelle donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza.

Non è noto se Alcover passa nel latte materno. Le pazienti che assumono Alcover devono sospendere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcover provocherà degli effetti sulla capacità di guidare oppure azionare strumenti o macchinari.

Non guidi, non azioni strumenti o macchinari e non svolga alcuna attività che sia pericolosa o che richieda vigilanza mentale per almeno 6 ore dopo aver preso Alcover.

Quando assume Alcover per la prima volta, finché non ha verificato se questo prodotto medicinale le provoca sonnolenza il giorno successivo, presti estrema cautela mentre guida l'auto, aziona macchinari difficili da condurre o esegue qualsiasi altra attività che può essere pericolosa o richieda la massima attenzione.

Alcover contiene metile para-idrossibenzoato , propile para-idrossibenzoato e sorbitolo

Alcover contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Alcover contiene sorbitolo per cui se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ALCOVER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

CONTROINDICAZIONI

- Malattie organiche e mentali gravi, non essendo noti gli effetti a breve e lungo termine di **ALCOVER**[®] su tali condizioni – fisiopatologiche;
- malattia epilettica e convulsioni epilettoformi, per evitare possibili effetti di potenziamento dell'azione sedativa dei farmaci antiepilettici;
- pregressa o attuale dipendenza da sostanze stupefacenti, per evitare i rischi di sovradosaggio volontario e di sinergismo farmacotossicologico insiti in tali stati patologici, contraddistinti da poliassunzione di sostanze – psicoattive e compulsione ad aumentare la dose;
- ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico;
- gravidenza, allattamento;
- trattamento concomitante con farmaci antiepilettici e sostanze psicoattive.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

ALCOVER[®] deve essere impiegato sotto diretto controllo medico e deve essere assunto in presenza di una persona direttamente delegata dal medico quando trattasi di pazienti affetti da deterioramento mentale e da grave compulsione all'alcol etilico, dotati di ridotta capacità di intendere e di volere e quindi esposti al rischio di sovradosaggio e di intossicazione acuta.

INTERAZIONI

Sono possibili effetti sinergici con farmaci antiepilettici e sostanze psicoattive, l'uso contemporaneo con tali farmaci va perciò evitato.

AVVERTENZE SPECIALI

Nelle donne in età fertile un'eventuale gravidanza deve essere sempre esclusa prima dell'inizio del trattamento e durante il trattamento stesso deve essere assicurata un'efficace copertura anticoncezionale.

Possibile effetto sulla capacità di guidare autoveicoli

L'eventuale comparsa di effetti indesiderati può modificare la capacità di guidare veicoli o azionare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

- Controllo terapeutico della sindrome di astinenza da alcol etilico e fase iniziale (primi 60 giorni) del trattamento multimodale della dipendenza alcolica: 50 mg per kg di peso corporeo al giorno/kg/die,

suddivisi in 3 somministrazioni distanziate di almeno quattro ore l'una dall'altra (es. mattino, pomeriggio e sera).

- Fase iniziale (primi 60 giorni) del trattamento della dipendenza alcolica: 50 mg per kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 3 somministrazioni distanziate di almeno quattro ore l'una dall'altra (es. mattino, pomeriggio e sera).
- - Trattamento ~~multimodale~~ prolungato (dopo i primi 60 giorni) della dipendenza alcolica: da un minimo di 50 mg ~~per kg di peso corporeo al giorno /kg/die~~ ad un massimo di 100 mg ~~per kg di peso corporeo/kg/die~~, suddivisi in 3 somministrazioni distanziate di almeno quattro ore l'una dall'altra (es. mattino, pomeriggio e sera).

Schema posologico giornaliero suggerito :

(corrispondente al dosaggio di 50 mg ~~per kg di peso corporeo/kg/die~~)

<u>Peso corporeo</u>	<u>ml</u>	
50 kg	5	→ da ripetere 3 volte come indicato
75 kg	7,5	
100 kg	10	

Durata del ciclo terapeutico trattamento

- 7-10 giorni nel controllo ~~terapeutico~~ della sindrome di astinenza da alcol etilico
- 60 giorni nel trattamento ~~multimodale~~ iniziale della dipendenza alcolica
- oltre 60 giorni nel trattamento ~~multimodale~~ prolungato nella dipendenza alcolica.

Se prende più Alcover di quanto deve

I sintomi da sovradosaggio di Alcover possono includere agitazione, confusione, difficoltà di movimento, difficoltà di respirazione, offuscamento della vista, abbondante sudorazione, mal di testa, vomito, diminuzione dello stato di coscienza che porta a coma e crisi epilettiche.

Se prende più Alcover di quanto non le sia stato detto di assumere, o lo assume accidentalmente, richieda immediatamente assistenza medica urgente. Deve portare con sé il flacone del medicinale con l'etichetta, anche se è vuoto.

Se dimentica di prendere Alcover

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Alcover

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico.

Qualora il medicinale venisse sospeso, potrebbe provare insonnia, mal di testa, ansia, capogiro, disturbi del sonno, sonnolenza, allucinazioni e pensieri anormali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

SOVRADOSAGGIO

~~In caso di sovradosaggio il farmaco svolge essenzialmente azione depressiva sul sistema nervoso centrale con possibile stato confusionale e difficoltà respiratoria. Procedure terapeutiche di urgenza : assistenza respiratoria e incremento della diuresi.~~

Form
Rientr
cm, S
multip
Allinea
1,27
cm, T
elenc
Form
11 pt

~~In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di **ALCOVER**[®] avvertire immediatamente il proprio medico o recarsi al più vicino ospedale.~~

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono generalmente da lievi a moderati. Se dovesse provare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

Nausea, capogiro, mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Disturbi del sonno inclusa l'insonnia, offuscamento della vista, sensazione di battito cardiaco, vomito, dolori allo stomaco, diarrea, anoressia, diminuzione dell'appetito, perdita di peso, debolezza, sogni anormali, stanchezza, sensazione di ubriachezza, paralisi da sonno, sonnolenza, tremore, confusione/disorientamento, incubi, sonnambulismo, bagnare il letto, sudorazione, depressione, crampi muscolari, gonfiore, cadute, dolore articolare, dolore alla schiena, eccessiva sonnolenza diurna, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, disturbi della sensibilità particolarmente al tatto, sensazione tattile anormale, sedazione, anormalità del gusto, ansia, difficoltà ad addormentarsi nelle ore centrali della notte, nervosismo, sensazione di "giramento" (vertigine), incontinenza urinaria, difficoltà del respiro, russamento, congestione del naso, eruzione cutanea, sinusite, infiammazione del naso e della gola, aumento della pressione del sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

Psicosi (un disturbo mentale che può comprendere allucinazioni, discorsi sconnessi o disorganizzati e comportamento agitato), paranoia, pensieri anormali, allucinazioni, agitazione, tentato suicidio, difficoltà ad addormentarsi, gambe senza riposo, perdita di memoria, miocloni (contrazione involontaria dei muscoli), perdita involontaria di feci, ipersensibilità.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Convulsioni, diminuzione della profondità o della frequenza del respiro, orticaria, pensieri suicidi, breve interruzione del respiro durante il sonno, euforia, bocca secca, gonfiore del viso (angioedema), disidratazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

EFFETTI INDESIDERATI

~~Gli studi di sperimentazione clinica dimostrano che l'unico effetto collaterale osservato con frequenza è costituito da "vertigini soggettive" di entità lieve che compaiono spesso dopo la prima somministrazione.~~

~~Tale sensazione recede però spontaneamente nell'arco di 15-30 minuti e non si ripresenta dopo le successive somministrazioni.~~

~~Segnalati anche alcuni casi in cui il farmaco ha provocato sensazioni di nausea.~~

~~Nel caso si manifestassero effetti indesiderati — anche diversi da quelli descritti — il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico.~~

~~Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):~~

~~— bocca secca~~

~~— gonfiore del viso (angioedema)~~

5. COME CONSERVARE ALCOVER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Dopo l'apertura del flacone tutto il contenuto che non è stato usato entro 30 giorni dall'apertura deve essere gettato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Alcover

- Il principio attivo è sodio oxibato. Ciascun ml contiene 175 mg di sodio oxibato.

- Gli eccipienti sono saccarina sodica, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sorbitolo, aroma amarena, acido citrico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Alcover e contenuto della confezione

- Flacone in materiale plastico, con un tappo di chiusura a prova di bambino, corredato di misurino dosatore.

Flacone contenente 140 ml di soluzione per uso orale.

- Flacone in materiale plastico, con un tappo di chiusura a prova di bambino.

Scatola contenente 12 flaconi da 10 ml di soluzione per uso orale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l.

Strada Solaro n. 75-77

Sanremo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2017

SCADENZA

~~Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.~~

~~Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.~~

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

~~Nessuna speciale precauzione per la conservazione.~~

~~Stabilità dopo prima apertura: 30 giorni.~~

~~TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI~~

~~Ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 04/2016~~

~~GQS~~

Etichetta esterna

A L C O V E R®

17,5%175 mg/ml Soluzione Orale Flacone 140ml
sale sodico dell'acido 4-idrossibutirrico sodio oxibato

Un flacone contiene:

Principio attivo: Sale sodico dell'acido 4-idrossibutirrico g 24,500. Ciascun ml di soluzione contiene sodio oxibato 175 mg

, metile para-idrossibenzoato di metile, propile para-idrossibenzoato di propile, sorbitolo 70%.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO: soluzione orale, 1 flacone da 140 ml corredato di con misurino dosatore.

PREZZO DI VENDITA AL PUBBLICO:

ATTENZIONE PER L'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI INTERNE Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

TENERE IL MEDICINALE LONTANO FUORI DALLA PORTATA VISTA E DALLA VISTA PORTATA DEI BAMBINI

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta con prescrizione da parte di centri ospedalieri o assimilati (SerT)

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA UTILIZZABILE UNA SOLA VOLTA

Scadenza: ../...

LA DATA DI SCADENZA INDICATA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO, CORRETTAMENTE CONSERVATO

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso. DOPO L'USO NON DISPERDERE I CONTENITORI NELL'AMBIENTE.

Per l'eliminazione del prodotto utilizzare Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

Etichetta interna

A L C O V E R®

17,5%175 mg/ml Soluzione Orale Flacone 140ml
sale sodico dell'acido 4--idrossibutirricosodio oxibato

Un flacone contiene:

Principio attivo: Sale sodico dell'acido 4-idrossibutirrico g 24,500. Ciascun ml di soluzione contiene sodio oxibato 175 mg.

, metile para-idrossibenzoato di metile, propile para-idrossibenzoato di propile, sorbitolo 70%,

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO: soluzione orale, 1 flacone da 140 ml corredato di con misurino dosatore.

~~ATTENZIONE PER L'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI ACCLUSE~~ Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta con prescrizione da parte di centri ospedalieri o assimilati (SerT)

~~DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA UTILIZZABILE UNA SOLA VOLTA~~

~~TENERE IL MEDICINALE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI~~

Scadenza: ../....

~~LA DATA DI SCADENZA INDICATA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO, CORRETTAMENTE CONSERVATO~~

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso.

Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

~~DOPO L'USO NON DISPERDERE I CONTENITORI NELL'AMBIENTE.~~

Per l'eliminazione del prodotto utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

Etichetta esterna

A L C O V E R®
17,5% 175 mg/ml Soluzione Orale 12 flaconi 10ml
sale sodico dell'acido 4-idrossibutirrico sodio oxibato

Ciascun ml di soluzione contiene sodio oxibato 175 mg

Un flacone contiene:

Principio attivo: Sale sodico dell'acido 4-idrossibutirrico g 1,75

, metile para-idrossibenzoato di metile, propile para-idrossibenzoato di propile, sorbitolo 70%,

PREZZO DI VENDITA AL PUBBLICO:

TENERE IL MEDICINALE LONTANO FUORI DALLA VISTA PORTATA E DALLA VISTA PORTATA DEI BAMBINI

Utilizzare il prodotto entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone

Il prodotto eccedente andrà buttato

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta con prescrizione da parte di centri ospedalieri o assimilati (SerT)

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA UTILIZZABILE UNA SOLA VOLTA

Scadenza: .. /

LA DATA DI SCADENZA INDICATA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO, CORRETTAMENTE CONSERVATO

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso.

Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

DOPO L'USO NON DISPERDERE I CONTENITORI NELL'AMBIENTE.

Per l'eliminazione del prodotto utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

Etichetta interna

A L C O V E R®
17,5%~~175 mg/ml~~ Soluzione Orale ~~flacone 10ml~~
sale sodico dell'acido 4--idrossibutirricosodio oxibato

COMPOSIZIONE

Ciascun ml di soluzione contiene sodio oxibato 175 mg

Eccipienti: Sacarina sodica, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sorbitolo, aroma amarena, acido citrico, acqua depurata

Flacone da 10 ml

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

ATTENZIONE PER L'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI ACCLUSE

TENERE IL MEDICINALE LONTANO DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Utilizzare il prodotto entro 30 giorni dalla prima apertura del flacone

Il prodotto eccedente andrà buttato

**LA DATA DI SCADENZA INDICATA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO
INTEGRO, CORRETTAMENTE CONSERVATO**

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso.

Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

DOPO L'USO NON DISPERDERE I CONTENITORI NELL'AMBIENTE.

Per l'eliminazione del prodotto utilizzare gli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

Scad~~enza~~: ../....

AIC n.: 027751078

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.l.