

MINISTERE DE LA SANTE

REPUBLIQUE FRANCAISE

Service Central de la Pharmacie  
et des Médicaments

PH. 14

PARIS, le 29 OCT. 1975

Dossier n° : [REDACTED]

LE MINISTRE DE LA SANTE

VU le Code de la Santé Publique et notamment  
l'article L 601,

D E C I D E :

L'autorisation de mise sur le marché accordée à la  
spécialité dénommée : LEXOMIL 6 - compriméspar décision en date du : 24 Juin 1974  
est rectifiée comme suit :AU LIEU DE :LIRE :

ARTICLE 7.- Dans l'information auprès du corps  
médical et du public, le fabricant devra si-  
gnaler la myasthénie comme contre-indication  
et spécifier que ce médicament, réservé à  
l'adulte, ne doit pas être utilisé chez la  
femme en période d'activité génitale.

Il attirera l'attention sur les  
risques de somnolence attachés à l'emploi de  
ce médicament, notamment pour les conducteurs  
d'automobiles et les utilisateurs de machine  
et signalera que le malade ne doit pas absor-  
ber de boissons alcoolisées et que l'associa-  
tion avec des psychotropes centraux, des  
barbituriques et, d'une manière générale tous  
les déresseurs du système nerveux central doit  
être interdite.

Pour Ampliation  
Le Chef du 11<sup>e</sup> Bureau,

C. BARRAU

Monsieur le Pharmacien responsable  
des Laboratoires ROCHE  
52 Boulevard du Parc

ARTICLE 7.- Dans l'information auprès du corps  
médical et du public, le fabricant devra signaler  
la myasthénie comme contre-indication et spécifier  
que ce médicament, réservé à l'adulte, ne doit  
pas être utilisé chez la femme en période  
d'activité génitale.

Il indiquera que l'absorption d'al-  
cool pendant le traitement est déconseillée et  
attirera l'attention, notamment celles des con-  
ducteurs et des utilisateurs de machines, sur  
les risques de somnolence pouvant résulter de  
l'emploi de ce médicament.

Pour le Ministre et par délégation  
Le Chef du Service Central de la Pharmacie et des Médicaments

Fait à PARIS, le 29 OCT. 1975

POUR LE MINISTRE DE LA SANTE

Henri MARCEOLET