ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

VOLTADOL 140 mg, Έμπλαστρο

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤ1ΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε έμπλαστρο περιέχει 140 mg νατριούχου δικλοφενάκης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Έμπλαστρο

Το VOLTADOL είναι λευκά αυτοκόλλητα έμπλαστρα μεγέθους 10x14 cm. Αποτελείται από δύο στρώματα. Από ένα μη υφασμάτινο υλικό στη μία πλευρά και από χαρτί στην άλλη πλευρά.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡ1ΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Βραχυχρόνια θεραπεία (η θεραπεία να μην υπερβαίνει τις 7 ημέρες)

Βραχυχρόνια, τοπική συμπτωματική θεραπεία του πόνου σε οξείες κακώσεις αρθρώσεων, συνδέσμων, μυών, διαστρέμματα ή μόλωπες των χεριών και των ποδιών ως αποτέλεσμα τραυματισμών, π.χ. τραυματισμοί κατά την άθληση για ενήλικες και εφήβους άνω των 16 ετών.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

**Δοσολογία**

*Ενήλικες και έφηβοι άνω των 16 ετών*

Εφαρμόστε ένα έμπλαστρο στην πάσχουσα περιοχή δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το απόγευμα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι τα 2 έμπλαστρα, ακόμα και αν θα πρέπει να εφαρμοστεί θεραπεία σε περισσότερες της μίας τραυματισμένες περιοχές. Επομένως, το έμπλαστρο εφαρμόζεται σε μία πάσχουσα περιοχή κάθε φορά.

*Διάρκεια χρήσης*

Το VOLTADOL χορηγείται για βραχυχρόνια θεραπεία.

Η διάρκεια της χρήσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Το θεραπευτικό όφελος της μεγαλύτερης σε διάρκειας χρήσης δεν έχει θεμελιωθεί.

Εάν δεν εμφανιστεί βελτίωση κατά τη διάρκεια της συνιστώμενης διάρκειας της θεραπείας, ή εάν εμφανιστεί επιδείνωση των συμπτωμάτων, θα πρέπει να συμβουλευτείτε ιατρό.

Το VOLTADOLπρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη μικρότερη απαραίτητη διάρκεια προκειμένου να ελεγχθούν τα συμπτώματα ανάλογα με την ένδειξη.

*Ηλικιωμένοι ασθενείς και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία*

Αυτή η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι είναι επιρρεπείς σε ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τη θεραπεία των ηλικιωμένων ασθενών και των ασθενών με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο 4.4.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το VOLTADOL δεν συνιστάται προς χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών λόγω των ανεπαρκών δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα (βλ. παράγραφο 4.3).

Στους εφήβους άνω των 16 ετών, αν απαιτείται χρήση του προϊόντος άνω των 7 ημερών για την ανακούφιση του πόνου ή τα συμπτώματα χειροτερεύουν, τότε ο ασθενής/γονέας του εφήβου πρέπει να συμβουλευτεί το γιατρό.

**Μέθοδος χορήγησης**

Μόνο δερματική χρήση.

Το προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε ανέπαφο, υγιές δέρμα και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται όταν κάνετε μπάνιο ή ντους.

Το έμπλαστρο δεν θα πρέπει να τεμαχίζεται.

Εάν είναι απαραίτητο, το έμπλαστρο μπορεί να σταθεροποιηθεί με ένα ελαστικό δίχτυ.

Το έμπλαστρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αποφρακτικό επίδεσμο.

* 1. **Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1,

- Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα [ΜΣΑΦ],

- Σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει προηγουμένως επεισόδιο άσθματος, κνίδωσης ή οξείας ρινίτιδας κατά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή οποιωνδήποτε άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων [ΜΣΑΦ],

- Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος,

- Σε τραυματισμένο δέρμα, ανεξαρτήτως βλάβης: εξιδρωματική δερματίτιδα, έκζεμα, ανοιχτή πληγή, έγκαυμα ή πληγή,

- Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης.

*Παιδιά και έφηβοι:*

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών αντενδείκνυται.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε ιατρό εάν τα συμπτώματα επιμείνουν για περισσότερες από 7 ημέρες ή εάν επιδεινωθούν.

Το έμπλαστρο δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με ή να εφαρμοστεί στους οφθαλμούς ή τις μεμβράνες των βλεννογόνων. Θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε ανέπαφο, υγιές δέρμα, και όχι σε τραυματισμούς του δέρματος ή ανοιχτές πληγές.

Η τοπική δικλοφενάκη μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μη αποφρακτικά επιθέματα αλλά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με αεροστεγείς αποφρακτικούς επιδέσμους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να μειωθούν χρησιμοποιώντας την ελάχιστη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 4.2).

Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως εάν αναπτυχθεί δερματικό εξάνθημα μετά από την εφαρμογή του εμπλάστρου.

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν να μην εκτεθούν σε ηλικιακή ακτινοβολία ή ακτινοβολία από σολάριουμ μετά από την αφαίρεση του εμπλάστρου ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος φωτοευαισθησίας.

Η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από την εφαρμογή του εμπλάστρου δικλοφενάκης δεν μπορεί να αποκλειστεί αν το σκεύασμα χρησιμοποιείται σε μεγάλες περιοχές δέρματος και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (βλέπε πληροφορίες προϊόντος για τις συστημικές μορφές της δικλοφενάκης).

Παρόλο που οι συστηματικές επιδράσεις αναμένεται να είναι ελάχιστες, τα έμπλαστρα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική, καρδιακή ή ηπατική λειτουργία ή ιστορικό πεπτικού έλκους, φλεγμονώδους νόσου ή αιμορραγικής διάθεσης. Τα μη στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή στους ηλικιωμένους ασθενείς καθώς είναι πιθανότερο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν παράλληλα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία περιέχουν δικλοφενάκη ή άλλα μη στεροειδή αντι-φλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), είτε τοπικά είτε συστηματικά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το VOLTADOL δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η συστηματική απορρόφηση της δικλοφενάκης είναι πολύ μικρή όταν το έμπλαστρο εφαμόζεται σύμφωνα με την ενδεδειγμένη χρήση. Ο κίνδυνος εμφάνισης κλινικά σχετικών φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων είναι αμελητέος.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

**Εγκυμοσύνη**

Η συστηματική συγκέντρωση της δικλοφενάκης είναι χαμηλότερη μετά από την τοπική χορήγηση, συγκριτικά με τα από του στόματος λαμβανόμενα σκευάσματα. Αναφορικά με την εμπειρία από τη θεραπεία με φαρμακευτικές μορφές συστηματικής πρόσληψης, συνιστώνται τα ακόλουθα:

Η αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδίνης μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την κύηση ή/και την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Τα δεδομένα από επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής καθώς και καρδιακής δυσπλασίας και γαστρόσχισης μετά από τη χρήση αναστολέα σύνθεσης της προσταγλανδίνης στα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης. Ο απόλυτος κίνδυνος καρδιαγγειακής δυσπλασίας αυξήθηκε από λιγότερο από 1% έως περίπου 1,5%. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Στα ζώα, η χορήγηση αναστολέα σύνθεσης της προσταγλανδίνης έχει δειχθεί ότι οδηγεί σε αυξημένη απώλεια πριν και μετά από την εμφύτευση και σε εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπλέον, έχει αναφερθεί αυξημένη επίπτωση διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, σε ζώα, στα οποία χορηγήθηκε αναστολέας της σύνθεσης της προσταγλανδίνης κατά τη διάρκεια της περιόδου της οργανογένεσης.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί δικλοφενάκη, εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν η δικλοφενάκη χρησιμοποιηθεί από γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει, ή κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η δόση και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι οι μικρότερες δυνατές.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδίνης μπορεί να εκθέσουν το έμβρυο σε:

* καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρώιμο κλείσιμο του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση),
* νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να επιδεινωθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγοϋδροάμνιο

τη μητέρα και το νεογνό, κατά το τέλος της εγκυμοσύνης, σε:

* πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, μία αντι-συσσωρευτική επίδραση, η οποία μπορεί να εμφανιστεί ακόμα και σε πολύ χαμηλές δόσεις.
* αναστολή των συσπάσεων της μήτρας, η οποία οδηγεί σε καθυστέρηση ή παράταση του τοκετού.

Κατά συνέπεια, η δικλοφενάκη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

**Θηλασμός**

Όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, η δικλοφενάκη απεκκρίνεται σε μικρή ποσότητα στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, στις θεραπευτικές δόσεις των εμπλάστρων δικλοφενάκης δεν αναμένονται επιδράσεις για το παιδί που θηλάζει.

Λόγω της έλλειψης ελεγχόμενων μελετών σε γυναίκες κατά τη γαλουχία, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο κατόπιν συμβουλής ιατρού. Σε αυτό το πλαίσιο, το VOLTADOL δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στους μαστούς μητέρων που θηλάζουν ή οπουδήποτε αλλού σε μεγάλες περιοχές δέρματος ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το VOLTADOL δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας χρησιμοποιούνται για την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών:

|  |  |
| --- | --- |
| ***Πολύ συχνές*** | *≥1/10* |
| ***Συχνές*** | *≥1/100 έως <1/10* |
| ***Όχι συχνές*** | *≥1/1.000 έως <1/100* |
| ***Σπάνιες*** | *≥1/10.000 έως <1/1.000* |
| ***Πολύ σπάνιες*** | *<1/10,000* |
| ***Μη γνωστές*** | *δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Λοιμώξεις και παρασιτώσεις** | |
| Πολύ σπάνιες | Φλυκταινώδες εξάνθημα |
| **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** | |
| Πολύ σπάνιες | Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης), αγγειονευρωτικό οίδημα, αντίδραση αναφυλακτικού τύπου |
| **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου** | |
| Πολύ σπάνιες | Άσθμα |
| **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** | |
| Συχνές | Εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής και της εξ επαφής δερματίτιδας), κνησμός |
| Σπάνιες | Πομφολυγώδης δερματίτιδα *(π.χ. πομφολυγώδες ερύθημα),*ξηροδερμία |
| Πολύ σπάνιες | Αντίδραση φωτοευαισθησίας |
| **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** | |
| Συχνές | Αντιδράσεις στο σημείο της εφαρμογής |

Τα συστηματικά επίπεδα της δικλοφενάκης στο πλάσμα, τα οποία μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της ενδεδειγμένης χρήσης των εμπλάστρων είναι πολύ χαμηλά συγκριτικά με αυτά που προέκυψαν μετά από την από του στόματος πρόσληψη δικλοφενάκης. Ο κίνδυνος ανάπτυξης συστηματικά επαγόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως είναι οι γαστρικές, ηπατικές και νεφρικές διαταραχές) κατά τη διάρκεια της χρήσης του εμπλάστρου φαίνεται, επομένως, ότι είναι μικρός. Ωστόσο, ειδικά όταν το έμπλαστρο χρησιμοποιείται σε μεγάλη επιφάνεια δέρματος και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορεί να εμφανιστούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχει εμπειρία με την υπερδοσολογία του εμπλάστρου δικλοφενάκης.

Σε περίπτωση που εμφανιστούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από λανθασμένη ή ακούσια υπερδοσολογία (π.χ. σε παιδιά), θα πρέπει να ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις δηλητηρίασης από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικά προϊόντα για τον πόνο των αρθρώσεων και τον μυϊκό πόνο. Αντιφλεγμονώδη σκευάσματα, μη στεροειδή για τοπική χρήση

Κωδικός ATC: M02AA15

Η δικλοφενάκη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες/αναλγητικό φάρμακο, το οποίο, μέσω της αναστολής της σύνθεσης της προσταγλανδίνης, έχει δειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό σε τυποποιημένα μοντέλα φλεγμονής σε πειραματόζωα. Στους ανθρώπους, η δικλοφενάκη μειώνει τη σχετιζόμενη με τη φλεγμονή πόνο, οίδημα και πυρετό. Επιπλέον, η δικλοφενάκη αναστέλλει αναστρέψιμα την επαγόμενη από την ADP- και το κολλαγόνο- συσσώρευση αιμοπεταλίων.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η απορρόφηση μετά από τοπική εφαρμογή της δικλοφενάκης είναι αργή και μη πλήρης. Οι συγκεντρώσεις της δικλοφενάκης στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση χαρακτηρίζονται από τη συνεχή απορρόφηση δικλοφενάκης του εμπλάστρου, ανεξάρτητα από το αν το έμπλαστρο εφαρμόζεται το πρωί ή το απόγευμα. Μετά από τη δερματική εφαρμογή, η δικλοφενάκη μπορεί να απορροφηθεί σε δερματικό depot, από το οποίο απελευθερώνεται αργά στο κεντρικό διαμέρισμα. Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών προϊόντων είναι περίπου το 2-10% εκείνης της απορρόφησης που παρατηρείται μετά τη χορήγηση από του στόματος της ίδιας δόσης.

Η παρατηρηθείσα θεραπευτική αποτελεσματικότητα εξηγείται κυρίως από τις θεραπευτικά σχετικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στον ιστό κάτω από το σημείο εφαρμογής. Η διείσδυση στο σημείο δράσης μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την έκταση και τη φύση της κατάστασης και ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και δράσης.

Οι μέσες σταθερές συγκεντρώσεις είναι περίπου 3 ng/ml. Η δέσμευση της δικλοφενάκης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή σε ποσοστό 99%. Ο μεταβολισμός και η απομάκρυνση είναι παρόμοιες μετά από τη δερματική και την από του στόματος χορήγηση. Μετά από ταχύ ηπατικό μεταβολισμό (υδροξυλίωση και δέσμευση στο γλυκουρονικό οξύ), τα ⅔ του φαρμάκου απομακρύνονται από τους νεφρούς και το ⅓ μέσω των χοληφόρων.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφάλειας**

Τα μη κλινικά δεδομένα που βασίζονται σε συμβατικές μελέτες ασφάλειας, φαρμακολογίας, γονοτοξικότητας και πιθανότητας καρκινογένεσης δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τους ανθρώπους πέρα από αυτούς που αναφέρονται ήδη σε άλλες παραγράφους της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος. Σε μελέτες σε ζώα, η χρόνια τοξικότητα της δικλοφενάκης μετά από τη συστηματική χορήγηση εκδηλώνεται κυρίως ως γαστρεντερικές βλάβες και έλκη. Σε μία μελέτη τοξικότητας 2 ετών, οι αρουραίοι που έλαβαν θεραπεία με δικλοφενάκη εμφάνισαν σχετιζόμενη με τη δόση αύξηση στη θρομβωτική απόφραξη των καρδιακών αγγείων.

Σε μελέτες σε ζώα για την αναπαραγωγική τοξικότητα, η συστηματική χορήγηση δικλοφενάκης προκάλεσε αναστολή της ωορρηξίας στους κονίκλους και διαταραχή κατά την εμφύτευση και πρώιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη στους αρουραίους. Η περίοδος της κύησης και η διάρκεια του τοκετού παρατάθηκαν από τη δικλοφενάκη. Η εμβρυοτοξική δυναμική της δικλοφενάκης μελετήθηκε σε τρία είδη ζώων (αρουραίο, επίμυα, κόνικλο). Σημειώθηκε εμβρυϊκός θάνατος και καθυστέρηση της ανάπτυξης σε μητροτοξικά δοσολογικά επίπεδα. Βάσει των διαθέσιμων μη κλινικών δεδομένων, η δικλοφενάκη θεωρείται ως μη τερατογόνος. Οι δόσεις κάτω από το όριο της μητροτοξικότητας δεν επιδρούν στην ανάπτυξη του απογόνου μετά από τη γέννησή του.

Οι συμβατικές μελέτες στην τοπική ανεκτικότητα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τους ανθρώπους.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Υποστηρικτικό στρώμα:

Polyester non-woven fabric

Αυτοκόλλητο στρώμα:

Basic butylated methacrylate copolymer

Copolymer acrylate vinyl acetate

PEG 12stearate

Sorbitan oleate

Φύλλο Προστασίας Κολλητικής Επιφάνειας:

Χαρτί επενδεδυμένο με μονό φύλλο σιλικόνης

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται

**6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την ξηρασία και το φως.

Φυλάσσετε τον φακελίσκο καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την ξηρασία και το φως.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το VOLTADOL είναι ατομικά σφραγισμένοι φακελίσκοι των 145 x 228 mm από χαρτί/Alu/PEX laminate, που παρέχονται με εύκολο τρόπο ανοίγματος και συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί.

Η κάθε συσκευασία περιέχει 2, 5 ή 10 έμπλαστρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα θα πρέπει να διπλώνονται στη μέση με την αυτοκόλλητη πλευρά προς τα μέσα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

[να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**