

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Metrogyl, 500mg/ 100ml, διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Μετρονιδαζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Metrogyl και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Metrogyl
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Metrogyl
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Metrogyl
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Metrogyl και ποια είναι η χρήση του

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει μετρονιδαζόλη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των τριχομονάδων του ουροποιογεννητικού συστήματος, την αμοιβάδωση, τη λαμβλίαση, την αντιμετώπιση λοιμώξεων από αναερόβιους μικροοργανισμούς και τη θεραπεία σοβαρών καταστάσεων ροδόχρου ακμής.

Το Metrogyl ενδείκνυται για τους ενήλικες και τα παιδιά στις ακόλουθες ενδείξεις:

Έχει αντιπαρασιτική και αντιβακτηριακή δράση που περιορίζεται στις λοιμώξεις που οφείλονται σε ευαίσθητα στην μετρονιδαζόλη είδη:

- Θεραπεία χειρουργικών (π.χ. ηπατικό απόστημα, ενδοκοιλιακά αποστήματα, περιτονίτις, λοιμώξεις χοληφόρων, μαιευτικές και γυναικολογικές λοιμώξεις) και άλλων λοιμώξεων από αναερόβια βακτηρίδια.
- Προφύλαξη μετεγχειρητικών λοιμώξεων από αναερόβιους μικροοργανισμούς σε εγχειρήσεις του γαστρεντερικού ή της περιοχής του πρωκτού.
- Αμοιβάδωση (σοβαρή) εντοπισμένη στο έντερο και στο ήπαρ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Metrogyl

Μην χρησιμοποιήσετε το Metrogyl

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη μετρονιδαζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Γενικά:

Προφυλάξεις

Η χρήση του Metrogyl για παρατεταμένη διάρκεια θεραπείας πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά. Το Metrogyl χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό αιματολογικής δυσκρασίας και σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να παρακολουθείται ο αριθμός των λευκοκυττάρων. Να αποφεύγεται σε πορφυρία.

Εάν υπάρχουν λόγοι που επιβάλλουν τη χορήγηση της μετρονιδαζόλης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που συνήθως συνιστάται, συστήνεται η διεξαγωγή αιματολογικών ελέγχων, ειδικά του αριθμού των λευκοκυττάρων τακτικά και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιφερική νευροπάθεια, παραισθησίες, αταξία, ζάλη, επιληπτικούς σπασμούς.

Κατά την θεραπεία με μετρονιδαζόλη μπορεί τα ούρα να εμφανίζονται ερυθρά (λόγω του μεταβολίτη της μετρονιδαζόλης).

Συστήνεται προσοχή κατά την χορήγηση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική βλάβη ή με ηπατική εγκεφαλοπάθεια. Σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη κίρρωση ήπατος η δόση πρέπει να μειώνεται στο ήμισυ της συνήθους δόσεως, λόγω αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.

Προειδοποιήσεις

Το Metrogyl πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργά ή σοβαρά χρόνια νοσήματα του περιφερικού ή του Κ.Ν.Σ επειδή υπάρχει κίνδυνος νευρολογικής επιδείνωσης.

Περιπτώσεις βαριάς μορφής ηπατοτοξικότητας/οξείας ηπατικής ανεπάρκειας, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων με μοιραία κατάληξη, σε ασθενείς με σύνδρομο Cockayne, έχουν αναφερθεί σε σχέση με προϊόντα που περιέχουν μετρονιδαζόλη.

Εάν πάσχετε από το σύνδρομο Cockayne, ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης να παρακολουθεί την ηπατική λειτουργία σας συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με μετρονιδαζόλη, καθώς και μετέπειτα.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας και διακόψτε τη λήψη μετρονιδαζόλης, εάν εμφανίσετε:

- Στομαχικό άλγος, ανορεξία, ναυτία, έμετο, πυρετό, δυσφορία, κόπωση, ίκτερο, σκουρόχρωμα ούρα, κόπρανα με χρώμα στόκου, ή κνησμό.

Ηλικιωμένοι:

Το Metrogyl είναι καλά ανεκτό από τους ηλικιωμένους. Ωστόσο λόγω μιας φαρμακοκινητικής μελέτης συστήνεται προσοχή όταν χορηγούνται μεγάλες δόσεις σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

Παιδιά

Η χρήση σε παιδιά μπορεί να γίνει μόνο για τις ενδείξεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο της «Δοσολογίας» για παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Metrogyl

- *Από του στόματος αντιπηκτική αγωγή (τύπου βαρφαρίνης):* Ενίσχυση της αντιπηκτικής δράσης και αυξημένος κίνδυνος αιμορραγιών, που προκαλείται από το μειωμένο μεταβολισμό στο ήπαρ. Σε περίπτωση συγχορήγησης πρέπει να παρακολουθείται πιο συχνά ο χρόνος προθρομβίνης και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μετρονιδαζόλη πρέπει να προσαρμόζεται η αντιπηκτική αγωγή.
- *Λίθιο:* Η μετρονιδαζόλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του λιθίου στο πλάσμα. Σε ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται υπό αγωγή με λίθιο ενώ λαμβάνουν μετρονιδαζόλη, πρέπει να παρακολουθούνται οι συγκεντρώσεις λιθίου στο πλάσμα, η κρεατινίνη και οι ηλεκτρολύτες.

- *Κυκλοσπορίνη*: Κίνδυνος αύξησης των επιπέδων κυκλοσπορίνης στον ορό. Εφόσον η συγχορήγηση θεωρείται αναγκαία, πρέπει να παρακολουθούνται στενά η κρεατινίνη και η κυκλοσπορίνη στον ορό.
- *Φαινοβαρβιτάλη και φαινυτοΐνη*: Η φαινοβαρβιτάλη και η φαινυτοΐνη επιταχύνουν το μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης με αποτέλεσμα οι συγκεντρώσεις της στο πλάσμα να είναι μικρότερες από τις αναμενόμενες. Η μετρονιδαζόλη μπορεί να μειώσει την ολική κάθαρση της φαινυτοΐνης με αποτέλεσμα επιμήκυνση του χρόνου ημίσειας ζωής της.
- *Σιμετιδίνη*: Η σιμετιδίνη αναστέλλει το μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης οπότε εμφανίζονται αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα.
- *5-φθοριοουρακίλη*: Σε συγχορήγηση με 5-fluorouracil ελαττώνεται η κάθαρση της 5-fluorouracil οδηγώντας σε αύξηση της τοξικότητας της.
- *Οινόπνευμα*: Κατά τη διάρκεια της αγωγής και τουλάχιστον για μία ακόμη ημέρα μετά από την ολοκλήρωση της πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα επειδή υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντίδρασης τύπου δισουλφιράμης (έξαψη, έμετος, ταχυκαρδία).
- *Δισουλφιράμη*: Ψυχωσικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς μετά από ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση μετρονιδαζόλης και δισουλφιράμης.
- *Βουσουλφάνη*: Η μετρονιδαζόλη ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα της βουσουλφάνης στο πλάσμα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή τοξικότητα από τη βουσουλφάνη.

Το Metrogyl με τροφές και , ποτά και οينوπνευματώδη

Συνιστάται οι ασθενείς να αποφεύγουν την λήψη οينوπνεύματος κατά τη διάρκεια της αγωγής και για μία ακόμη ημέρα μετά από την ολοκλήρωση της επειδή υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης αντίδρασης τύπου δισουλφιράμης.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση:

Η μετρονιδαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της κύησης εκτός εαν κριθεί από τον ιατρό απολύτως απαραίτητο.

Θηλασμός:

Η μετρονιδαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της γαλουχίας εκτός εαν κριθεί από τον ιατρό απολύτως απαραίτητο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο εμφάνισης, σύγχυσης, ζάλης , ψευδαισθήσεων, σπασμών ή παροδικών διαταραχών της όρασης και να τους συστήνεται να μην οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα εφόσον εμφανισθούν τέτοια συμπτώματα. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με την δισουλφιράμη ή/και το οινόπνευμα.

Το Metrogyl περιέχει

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Metrogyl

Παρεντερικώς:

Η παρεντερική χορήγηση της μετρονιδαζόλης περιορίζεται για τους ασθενείς στους οποίους δεν μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα.

Χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια έγχυση.

Αντιμετώπιση λοιμώξεων από αναερόβιους μικροοργανισμούς

Ενήλικες: Ως δόση εφόδου χορηγούνται 15mg/kg ΒΣ και μετά από 6 ώρες, 7,5mg/kg ΒΣ κάθε 6 ώρες συνήθως επί 7-10 ημέρες ημερησίως (η ίδια δοσολογία μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα αν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς).

Παιδιά, ηλικίας > 8 εβδομάδων έως 12 ετών: Η συνήθης ημερήσια δόση είναι 20-30 mg/kg την ημέρα ως εφάπαξ δόση ή διαιρεμένη σε 7,5 mg/kg κάθε 8 ωρο. Η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί έως 40 mg/kg ανάλογα με τη βαρύτητα της λοίμωξης. Συνήθως, η διάρκεια της θεραπείας είναι 7 ημέρες.

Παιδιά, ηλικίας < 8 εβδομάδων: 15 mg/kg ως εφάπαξ δόση ημερησίως ή διαιρεμένη σε 7,5 mg/kg κάθε 12 ώρες.

Στα νοεγνά, με ηλικία < 40 εβδομάδων, μπορεί να παρουσιαστεί συσσώρευση μετρονιδαζόλης κατά την πρώτη εβδομάδα της ζωής, γ' αυτό είναι προτιμότερο τα επίπεδα της μετρονιδαζόλης να παρακολουθούνται μετά από θεραπεία μερικών ημερών.

Προφύλαξη από μετεγχειρητικές λοιμώξεις που προκαλούνται από αναερόβια μικρόβια:

Η χορήγηση πρέπει να είναι βραχείας διάρκειας και συνήθως περιορίζεται στην περιεγχειρητική περίοδο για 24 ώρες και ποτέ πάνω από 48 ώρες.

Ενήλικες: 15mg/kg ΒΣ, έγχυση 30-60 λεπτών, η οποία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί 1 ώρα πριν την εγχείρηση. Στην συνέχεια 7,5mg/kg ΒΣ, ανά 6ωρο.

Παιδιά, ηλικίας < 12 ετών: 20-30 7,5 mg/kg ως εφάπαξ δόση, χορηγούμενη 1-2 ώρες πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Νεογνά, με ηλικία κύησης > 40 εβδομάδων: 10 mg/kg βάρους σώματος ως εφάπαξ δόση πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Αμοιβάδωση

Ενήλικες: 750mg ανά 8ωρο

Παιδιά, ηλικίας > 10 ετών: 400-800 mg, 3 φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Παιδιά, ηλικίας 7-10 ετών: 200-400 mg, 3 φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Παιδιά, ηλικίας 3-7 ετών: 100-200 mg, 4 φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Παιδιά, ηλικίας 1-3ετών: 100-200 mg, 3 φορές την ημέρα για 5-10 ημέρες.

Εναλλακτικά, οι δόσεις μπορούν να εκφράζονται με το σωματικό βάρος:

35-50 mg/kg την ημέρα, σε 3 διαιρεμένες δόσεις για 5-10 ημέρες, που όμως δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 2.400 mg την ημέρα.

Η χρήση μετρονιδαζόλης δεν αποκλείει την ανάγκη παροχέτευσης του ηπατικού αμοιβαδικού αποστήματος

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες όσον αφορά στην ορθή χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Metrogl από την κανονική

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας εκ λάθους, καθώς και για λόγους αυτοκτονίας με από του στόματος χορηγούμενες εφάπαξ δόσεις μέχρι και 12 g μετρονιδαζόλης.

Σημεία και συμπτώματα

Τα συμπτώματα περιορίστηκαν σε έμετο, ατζία και ελαφράς μορφής προσανατολισμό.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας από μετρονιδαζόλη. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία για μεγάλη έκτασης δηλητηρίαση, θα πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική και υποστηρικτική αντιμετώπιση.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Metrogyl

Εαν παραλείψει ο ασθενής να πάρει μία δόση και το αντιληφθεί σύντομα, τότε μπορεί να πάρει την δόση που παρέλειψε και να συνεχίσει κανονικά τις επόμενες.

Εαν όμως πλησιάζει ο χρόνος λήψης της επομένης δόσης, τότε μπορεί να παραλείψει την δόση που ξέχασε και να πάρει κανονικά την επομένη.

Σ

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανάλογα με το οργανικό σύστημα

- **Διαταραχές του γαστρεντερικού:**

Επιγαστρικό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, στοματική βλεννογονίτιδα, μεταλλική γεύση, διαταραχές της γεύσης, ανορεξία, ξηροστομία, περιπτώσεις αναστρέψιμης παγκρεατίτιδας. Δυσχρωματισμός της γλώσσας / «ασπρισμένη» γλώσσα (π.χ. λόγω μυκητιασικής υπερανάπτυξης).

- **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:**

Αγγειοοίδημα, αναφυλακτική καταπληξία

- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος::**

Κεφαλαλγίες, σπασμοί, ζάλη, λήθαργος, περιφερική αισθητική νευροπάθεια.

Περιπτώσεις εγκεφαλοπάθειας (π.χ. σύγχυση) και υποξή παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο (π.χ. αταξία, δυσαρθρία, διαταραχή της βάδισης, νυσταγμός και τρόμος), τα οποία εξαφανίζονται με τη διακοπή του φαρμάκου.

Άσηπτη μηνιγγίτιδα.

- **Ψυχιατρικές διαταραχές:**

Ψυχωσικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων σύγχυσης και ψευδαισθήσεων
Καταθλιπτική διάθεση.

- **Οφθαλμικές διαταραχές:**

Παροδικές, διαταραχές της όρασης όπως διπλωπία, μυωπία, θαμπή όραση, μειωμένη οπτική οξύτητα, μεταβολές στην αντίληψη των χρωμάτων, οπτική νευροπάθεια/νευρίτιδα.

- **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:**

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακοκκιοκυταραιμίας, ουδετεροπενίας και θρομβοπενίας καθώς και λευκοπενία (αναστρέψιμη).

- **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:**

Έχει αναφερθεί αύξηση των ηπατικών ενζύμων (AST, ALT, αλκαλική φωσφατάση), χολοστατική ή μικτή ηπατίτιδα και ηπατοκυτταρική βλάβη του ήπατος και, ορισμένες φορές με ίκτερο.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ηπατικής ανεπάρκειας, για τις οποίες απαιτείται μεταμόσχευση του ήπατος σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με μετρονιδαζόλη σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά σκευάσματα.

- **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:**

Εξάνθημα, κνησμός, έξαψη, κνίδωση, φλυκταινώδη εξανθήματα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

- **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:**

Πυρετός

- **Άλλες:**

Δυσουρία, κυστίτιδα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <<http://www.eof.gr>>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Metrogyl

Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος

Να προστατεύεται από το φως

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Metrogyl

- Η δραστική ουσία είναι η μετρονιδαζόλη
- Τα άλλα συστατικά έκδοχα είναι
Sodium phosphate dibasic dodecahydrate
Citric acid monohydrate
Sodium chloride
Water for injections

Εμφάνιση του Metrogyl και περιεχόμενο της συσκευασίας

α) Κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο με πόμα ελαστικό και πόμα μεταλλικό των 500mg-100ml

που φέρει ένα πλαστικό δακτύλιο για ανάρτηση.

β) Κουτί με 1 πλαστικό φιαλίδιο από πολυπροπυλένιο κατάλληλο για παρεντερικά διαλύματα των 100 ml, που σφραγίζεται με πώμα (inner) από το ίδιο υλικό. Επί του inner τοποθετείται ελαστικός δίσκος με μεταλλικό κυάθιο.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Fresenius Kabi Hellas AE
Μεσογείων 354
15341 Αγία Παρασκευή
Αττική
210 6542909
210 6548909
FKHinfo@fresenius-kabi.com

Fresenius Kabi Italia SRL,
via Camagre 41
37063 Isolla della Scala (VR)
Ιταλία
Τηλ.: 0039 045 66 49 311,
Φαξ: 0039 045 66 49 404

ή

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
Αριστοβούλου 64,
Κ. Πετράλωνα 118 53,
Αθήνα
Τηλ.: 210 3462108
Fax: 210 3461611

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες επαγγελματίες υγείας:

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.