

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Dormicum 1 mg/ ml και 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Μιδαζολάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Dormicum και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Dormicum
- 3 Πώς χορηγείται το Dormicum
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Dormicum
- 6 Λοιπές πληροφορίες

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

Το Dormicum περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται μιδαζολάμη. Αυτό ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «βενζοδιαζεπίνες».

Το Dormicum δρα γρήγορα ώστε να σας κάνει να αισθανθείτε νυσταγμένος ή να σας κοιμίσει. Σας κάνει επίσης να αισθάνεστε ήρεμοι και χαλαρώνει τους μυς σας.

Το Dormicum χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- Ως ένα γενικό αναισθητικό για να τους κοιμίσει ή να τους κρατήσει αποκοιμισμένους.

Το Dormicum χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες και παιδιά:

- Για να αισθάνονται ήρεμοι και νυσταγμένοι εάν βρίσκονται στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Αυτό ονομάζεται «καταστολή».
- Πριν και κατά τη διάρκεια μίας ιατρικής εξέτασης ή διαδικασίας κατά την οποία θα παραμείνουν ξύπνιοι. Τους κάνει να αισθάνονται ήρεμοι και νυσταγμένοι. Αυτό ονομάζεται «εν συνειδήσει καταστολή».
- Για να αισθάνονται ήρεμοι και νυσταγμένοι προτού τους χορηγηθεί αναισθητικό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζεται πριν να χρησιμοποιήσετε το Dormicum

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Dormicum σε περίπτωση που:

- Είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στη μιδαζολάμη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου (παρατίθενται στην Ενότητα 6: Περαιτέρω Πληροφορίες).
- Είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο της κατηγορίας των βενζοδιαζεπινών, όπως είναι η διαζεπάμη ή η νιτραζεπάμη.
- Έχετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα και ετοιμάζεστε να λάβετε Dormicum για «εν συνειδήσει καταστολή».

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Dormicum εάν κάποιο από τα ανωτέρω έχει εφαρμογή σε εσάς. Εάν δεν είστε σίγουρος, μιλήστε στον γιατρό σας ή στη νοσοκόμα προτού σας χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Dormicum

Ελέγξτε με το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα προτού σας χορηγηθεί Dormicum εάν:

- Είστε μεγαλύτεροι των 60 ετών

- Έχετε κάποιο μακροχρόνιο νόσημα όπως αναπνευστικά προβλήματα ή προβλήματα με τους νεφρούς σας, το συκώτι σας ή την καρδιά σας.
- Έχετε ένα νόσημα το οποίο σας κάνει να αισθάνεστε πολύ αδύναμος, εξασθενημένος και χωρίς πολύ ενέργεια.
- Έχετε κάτι που ονομάζεται «μυασθένεια gravis» και οι μυς σας είναι αδύναμοι.
- Έχετε υπνική άπνοια
- Είχατε ποτέ προβλήματα με το αλκοόλ.
- Είχατε ποτέ προβλήματα με φάρμακα.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), μιλήστε στο γιατρό σας ή τη νοσοκόμα προτού σας χορηγηθεί Dormicum.

Εάν πρόκειται να χορηγηθεί στο παιδί σας αυτό το φάρμακο:

- Μιλήστε στο γιατρό σας ή τη νοσοκόμα εάν κάποιο από αυτά έχει εφαρμογή στο παιδί σας.
- Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα εάν το παιδί σας έχει καρδιακά ή αναπνευστικά προβλήματα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Περιλαμβάνονται τα φάρμακα που αγοράζετε χωρίς συνταγή και τα φάρμακα από βότανα. Αυτό συμβαίνει επειδή το Dormicum μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν άλλα φάρμακα. Επίσης μερικά άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Dormicum.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα για την κατάθλιψη.
- Υπνωτικά φάρμακα (που σας βοηθούν να κοιμηθείτε).
- Κατασταλτικά (που σας κάνουν να αισθάνεστε ήρεμοι ή νυσταγμένοι).
- Ηρεμιστικά φάρμακα (για το άγχος ή για να σας βοηθήσουν να κοιμηθείτε).
- Καρβαμαζεπίνη ή φαινυτοΐνη (αυτά χρησιμοποιούνται για τους σπασμούς και τις κρίσεις).
- Ριφαμπικίνη (για τη φυματίωση).
- Φάρμακα για τον ιό HIV που ονομάζονται «αναστολείς της πρωτεάσης» (όπως η σακουιναβίρη)
- Αντιβιοτικά που ονομάζονται «μακρολίδες» (όπως η ερυθρομυκίνη και η κλαριθρομυκίνη)
- Φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως η κετοконаζόλη, η βορικοναζόλη, η φλουκοναζόλη, η ιτρακοναζόλη, η posaconazole).
- Δυνατά παυσίπονα.
- Ατορβαστατίνη (για την υψηλή χοληστερόλη).
- Αντιισταμινικά (για αλλεργικές αντιδράσεις).
- St John's Wort (ένα φάρμακο από βότανα για την κατάθλιψη)
- Φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή που ονομάζονται «αναστολείς διαύλων ασβεστίου» (όπως η διλτιαζέμη).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε εσάς (ή δεν είστε σίγουροι), μιλήστε στο γιατρό σας ή τη νοσοκόμα προτού σας χορηγηθεί Dormicum.

Λήψη οινοπνεύματος

Εάν σας έχει χορηγηθεί Dormicum μην πείτε αλκοόλ. Μπορεί να σας κάνει να νιώσετε έντονη υπνηλία και να σας δημιουργήσει προβλήματα με την αναπνοή σας.

Κύηση και θηλασμός

- Μιλήστε με το γιατρό σας προτού σας χορηγηθεί Dormicum εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.
- Κατόπιν της χορήγησης του Dormicum, μη θηλάσετε για 24 ώρες, καθώς το Dormicum μπορεί να εκκρίνεται στο μητρικό σας γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

- Μετά τη λήψη του Dormicum, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές μέχρι να σας πει ο γιατρός σας ότι μπορείτε.

- Αυτό συμβαίνει επειδή το Dormicum μπορεί να σας κάνει να νιώθετε νυσταγμένος ή να ξεχνάτε. Μπορεί επίσης να επηρεάσει τη συγκέντρωσή και το συντονισμό σας. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία και μηχανήματα.
- Κατόπιν της θεραπείας σας, ένας ενήλικας ο οποίος μπορεί να σας φροντίσει θα πρέπει να σας μεταφέρει σπίτι σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Dormicum

Το Dormicum είναι ουσιαστικά “χωρίς νάτριο” καθώς περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) σε κάθε μικρό γυάλινο μπουκαλάκι (φύσιγγα).

3. Πώς χορηγείται το Dormicum

Το Dormicum θα χορηγηθεί σε εσάς από γιατρό ή νοσοκόμα. Θα χορηγηθεί σε εσάς σε ένα μέρος το οποίο έχει τον εξοπλισμό που χρειάζεται για να είστε υπό παρακολούθηση και να αντιμετωπιστούν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτό μπορεί να είναι νοσοκομείο, κλινική ή το χειρουργείο του γιατρού. Συγκεκριμένα, θα βρίσκεται υπό παρακολούθηση η αναπνοή, η καρδιά και η κυκλοφορία σας.

Το Dormicum δεν συνιστάται για χρήση σε βρέφη και μωρά κάτω των 6 μηνών. Εντούτοις, εάν ο γιατρός θεωρήσει ότι είναι απαραίτητο, μπορεί να χορηγηθεί σε βρέφος και μωρό κάτω των 6 μηνών που βρίσκεται στην εντατική μονάδα θεραπείας.

Πως θα σας χορηγηθεί Dormicum

Θα σας χορηγηθεί Dormicum με έναν από τους ακόλουθους τρόπους

- Μέσω αργής ένεσης μέσα στη φλέβα (ενδοφλέβια ένεση).
- Στάγδην μέσα σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλέβια έγχυση).
- Μέσω ένεσης μέσα στο μυ (ενδομυϊκή ένεση).
- Μέσω του ορθού σας (ορθική).

Πόσο Dormicum θα χορηγηθεί σε εσάς

Η δόση του Dormicum ποικίλλει από τον έναν ασθενή στον άλλο. Ο γιατρός θα υπολογίσει πόσο πρέπει να σας χορηγηθεί. Εξαρτάται από την ηλικία σας, το βάρος σας και τη γενική κατάσταση της υγείας σας. Εξαρτάται επίσης για ποιο λόγο χρειάζεστε το φάρμακο, πως ανταποκρίνεστε στη θεραπεία και εάν πρόκειται να σας δοθούν άλλα φάρμακα την ίδια στιγμή.

Κατόπιν της χορήγησης του Dormicum

Κατόπιν της θεραπείας σας πρέπει να μεταφερθείτε σπίτι από έναν ενήλικα ο οποίος μπορεί να σας φροντίσει. Αυτό συμβαίνει επειδή το Dormicum μπορεί να σας κάνει να νιώθετε νυσταγμένος ή να ξεχνάτε. Μπορεί επίσης να επηρεάσει και τη συγκέντρωσή και το συντονισμό σας.

Εάν σας έχει χορηγηθεί Dormicum για μεγάλο χρονικό διάστημα, όπως συμβαίνει στην μονάδα εντατικής θεραπείας, το σώμα σας μπορεί να ξεκινήσει να συνηθίζει στο φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να μην λειτουργεί τόσο καλά.

Εάν σας έχει χορηγηθεί περισσότερο Dormicum από ότι πρέπει

Το φάρμακο θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμα. Αυτό σημαίνει ότι είναι απίθανο να σας χορηγηθεί περισσότερο. Εντούτοις, εάν σας χορηγηθεί περισσότερο κατά λάθος, μπορεί να παρατηρήσετε τα ακόλουθα:

- Να νιώθετε υπνηλία και να χάνετε το συντονισμό σας και τα αντανακλαστικά σας.
- Προβλήματα με την ομιλία και ασυνήθιστες κινήσεις των ματιών.
- Χαμηλή πίεση του αίματος. Αυτό μπορεί να σας κάνει να νιώθετε ζαλισμένος ή με ελαφρύ κεφάλι.
- Επιβράδυνση ή σταμάτημα της αναπνοής σας ή του καρδιακού σας ρυθμού και να είστε αναισθητός (κώμα).

Μακροχρόνια χρήση του Dormicum για καταστολή σε μονάδα εντατικής θεραπείας

Εάν σας έχει χορηγηθεί Dormicum για μεγάλο χρονικό διάστημα, τα ακόλουθα μπορεί να συμβούν:

- Μπορεί να ξεκινήσει να δρα λιγότερο ικανοποιητικά.
- Μπορεί να γίνετε εξαρτώμενος από το φάρμακο και να έχετε σύνδρομο στέρησης όταν θα σταματήσετε να το λαμβάνετε (βλ. «Διακοπή Dormicum» κατωτέρω).

Διακοπή Dormicum

Εάν σας έχει χορηγηθεί Dormicum για μεγάλο χρονικό διάστημα, όπως συμβαίνει στη μονάδα εντατικής θεραπείας, μπορεί να έχετε σύνδρομο στέρησης όταν θα διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό περιλαμβάνει:

- Αλλαγές στη διάθεση.
- Κρίσεις (σπασμούς).
- Πονοκέφαλος.
- Μυϊκός πόνος.
- Προβλήματα με τον ύπνο (αϋπνία).
- Να αισθάνεστε γεμάτοι έγνοιες (αγχωμένοι), σε ένταση, ανήσυχος ή με άσχημη διάθεση (ευερέθιστοι).
- Να βλέπετε και να ακούτε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν πραγματικά (παραισθήσεις).

Ο γιατρός σας θα σας μειώσει τη δόση σταδιακά. Αυτό θα βοηθήσει να αποτραπεί η εμφάνιση του συνδρόμου στέρησης σε εσάς.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Dormicum μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί (συχνότητα όχι γνωστή, δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σταματήστε τη λήψη του Dormicum και επισκεφθείτε ένα γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή και μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ). Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αιφνίδιο εξάνθημα, κνησμός ή οζώδες εξάνθημα (πομπού) και πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος (αγγειοοίδημα). Μπορεί επίσης να έχετε ταχύπνοια, συριγμό ή δυσκολία με την αναπνοή.
- Καρδιακή προσβολή (καρδιακή ανακοπή). Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στο στήθος.
- Προβλήματα με την αναπνοή, μερικές φορές προκαλούν και τη διακοπή της αναπνοής.
- Μυϊκός σπασμός γύρω από το λάρυγγα, προκαλώντας πνιγμονή.

Οι απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο πιθανές σε ενήλικες άνω των 60 ετών και σε ανθρώπους που ήδη έχουν αναπνευστικά ή καρδιακά προβλήματα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι επίσης πιο πιθανές εάν η ένεση χορηγείται πολύ γρήγορα ή σε υψηλή δόση.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Νευρικό σύστημα και διανοητικά προβλήματα

- Να έχετε μειωμένη εγρήγορση.
- Να είστε σε σύγχυση.
- Να αισθάνεστε πολύ χαρούμενος ή σε διέγερση (ευφορία).
- Αλλαγές στη σεξουαλική διάθεση
- Να αισθάνεστε κουρασμένος ή νυσταγμένος ή σε καταστολή για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Να βλέπετε και να ακούτε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν πραγματικά (παραισθήσεις).
- Πονοκέφαλος.
- Να αισθάνεστε ζαλισμένος.
- Να αισθάνεστε δυσκολία στο συντονισμό των μυών.
- Κρίσεις (σπασμοί) σε πρόωρα και νεογέννητα μωρά.
- Προσωρινή απώλεια μνήμης. Το πόσο διαρκεί εξαρτάται από το πόσο Dormicum σας έχει χορηγηθεί. Περιστασιακά αυτό έχει διαρκέσει για πολύ καιρό.
- Να αισθάνεστε ταραγμένος, ανήσυχος, θυμωμένος ή επιθετικός. Μπορεί επίσης να έχετε

σπασμούς ή τραντάγματα στους μυς σας που δεν μπορείτε να ελέγξετε (τρόμος). Αυτές οι ενέργειες είναι περισσότερο πιθανές εάν σας έχει χορηγηθεί μεγάλη δόση Doxigicum ή σας έχει χορηγηθεί πολύ γρήγορα. Είναι επίσης περισσότερο πιθανό σε παιδιά και ηλικιωμένους ανθρώπους.

- Πρέπει να επισκεφθείτε το γιατρό σας εάν αισθάνεστε ότι αποκτάτε εξάρτηση από το φάρμακο ή ότι έχετε γίνει ανεκτικός στις επιδράσεις του και χρειάζεστε να αυξηθεί η δόση.

Καρδιά και κυκλοφορία

- Λιποθυμία.
- Χαμηλός καρδιακός ρυθμός.
- Ερυθρότητα του προσώπου και του λαιμού (έξαψη).
- Χαμηλή πίεση του αίματος. Αυτό θα σας κάνει να αισθάνεστε ζαλισμένος ή με ελαφρύ κεφάλι.

Αναπνοή

- Λόξυγκας.
- Ταχύπνοια.

Στόμα, στομάχι και έντερο

- Ξηροστομία.
- Δυσκοιλιότητα.
- Ναυτία ή έμετος.

Δέρμα

- Να αισθάνεστε κνησμό.
- Εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένου του οζώδους εξανθήματος (πομπού).
- Ερυθρότητα, πόνος, θρόμβοι αίματος ή πρήξιμο στο σημείο όπου χορηγήθηκε η ένεση.

Γενικές

- Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων δερματικού εξανθήματος και συριγμός.
- Σύνδρομο στέρησης (βλ. «Διακοπή Doxigicum» στην Ενότητα 3 ανωτέρω).
- Πτώσεις και κατάγματα οστών. Ο κίνδυνος αυξάνεται εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι προκαλούν υπηγλία (για παράδειγμα ηρεμιστικά ή υπνωτικά φάρμακα) ή αλκοόλ.

Ηλικιωμένοι

- Οι μεγαλύτεροι σε ηλικία οι οποίοι λαμβάνουν φάρμακα της κατηγορίας των βενζοδιαζεπινών, όπως το Doxigicum, έχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για πτώσεις και σπασίματα οστών.
- Οι απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο πιθανό να συμβούν σε ενήλικες άνω των 60 ετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

5. Πως να φυλάσσεται το Dormicum

- Ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη του Dormicum. Είναι επίσης υπεύθυνοι για την σωστή απόρριψη του μη χρησιμοποιηθέντος Dormicum.
- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Dormicum μετά την ημερομηνία λήξης (EXP) που αναγράφεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Dormicum εάν η μικρή γυάλινη φιάλη (φύσιγγα) ή η εξωτερική συσκευασία έχει καταστραφεί.
- Φυλάσσετε τις φύσιγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dormicum

- Η δραστική ουσία είναι η μιδαζολάμη (ως υδροχλωρική μιδαζολάμη). Στο Dormicum 5 mg/5 ml, κάθε 1 ml υγρού περιέχει 1 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική μιδαζολάμη). Στο Dormicum 5mg/1 ml, κάθε 1 ml υγρού περιέχει 5 mg μιδαζολάμης (ως υδροχλωρική μιδαζολάμη).
- Τα άλλα συστατικά στη φύσιγγα είναι χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, νατρίου υδροξειδίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Dormicum και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Dormicum κυκλοφορεί σε άχρωμη γυάλινη φύσιγγα (μικρό μπουκαλάκι). Είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό (ενέσιμο διάλυμα).

Τα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας είναι διαθέσιμα:

3 ml γυάλινες φύσιγγες: συσκευασίες των 5 φύσιγγων

5 ml γυάλινες φύσιγγες: συσκευασίες των 10 φύσιγγων

10 ml γυάλινες φύσιγγες: συσκευασίες των 5 φύσιγγων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

ROCHE (HELLAS) A.E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών

151 25 Μαρούσι, Αττική

ΤΗΛ: 210 6166100

FAX: 210 6104524

Κάτοχος ειδικής αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο

Γ. Α. Σταμάτης & Σία Λτδ

27 Ανδρέα Αραούζου

1076 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ.: 22766276

Fax : 22765935

Παραγωγός

ROCHE PHARMA AG

GRENZACH-WYHLEN, GERMANY

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον