

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml vial διάλυμα για έγχυση

#### Μετρονιδαζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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 Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml και ποια είναι η χρήση του

Το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml περιέχει μετρονιδαζόλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων από αναερόβιους μικροοργανισμούς και την αμοιβάδωση.

Το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml ενδείκνυται για τους ενήλικες και τα παιδιά στις ακόλουθες ενδείξεις:

Έχει αντιπαρασιτική και αντιβακτηριακή δράση που περιορίζεται στις λοιμώξεις που οφείλονται σε ευαίσθητα στη 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 Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml

**Μην χρησιμοποιήσετε το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml εάν έχετε**

- Υπερευαίσθησία στη μετρονιδαζόλη και γενικότερα στις μιδαζόλες ή στα έκδοχα του προϊόντος.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

##### Προφυλάξεις

Η χρήση του Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml για παρατεταμένη διάρκεια θεραπείας πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά.

Το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό αιματολογικής δυσκρασίας. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να παρακολουθείται ο αριθμός των λευκοκυττάρων. Να αποφεύγεται σε πορφύρια.

Εάν υπάρχουν λόγοι που επιβάλλουν τη χορήγηση του Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που συνήθως συνιστάται, συστήνεται η διεξαγωγή αιματολογικών ελέγχων, ειδικά του αριθμού των λευκοκυττάρων τακτικά και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιφερική νευροπάθεια, παραισθησίες, αταξία, ζάλη, επιληπτικούς σπασμούς.

Κατά τη θεραπεία με Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml μπορεί τα ούρα να εμφανίζονται ερυθρά (λόγω του μεταβολίτη της μετρονιδαζόλης).

Συστήνεται προσοχή κατά τη 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.

**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.

#### *Προειδοποιήσεις*

Το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml 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.

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

#### **Άλλα φάρμακα και Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

*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. Το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml μπορεί να μειώσει την ολική κάθαρση της φαινυτοΐνης, με αποτέλεσμα επιμήκυνση του χρόνου ημίσειας ζωής της.
- *Σιμετιδίνη*: Η σιμετιδίνη αναστέλλει το μεταβολισμό του Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml, οπότε εμφανίζονται αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα.
- *5-φθοριοουρακίλη*: Σε συγχορήγηση με 5-φθοριοουρακίλη ελαττώνεται η κάθαρση της 5-φθοριοουρακίλης οδηγώντας σε αύξηση της τοξικότητάς της.
- *Δισουλφιράμη*: Ψυχωσικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς μετά από ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml και δισουλφιράμης.
- *Βουσουλφάνη*: Το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα της βουσουλφάνης στο πλάσμα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή τοξικότητα από τη βουσουλφάνη.

### **Το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml με οινόπνευμα**

*Οινόπνευμα*: Κατά τη διάρκεια της αγωγής και τουλάχιστον για μία ακόμη ημέρα μετά από την ολοκλήρωσή της πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα επειδή υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντίδρασης τύπου δισουλφιράμης (έξαψη, έμετος, ταχυκαρδία).

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της κύησης και της γαλουχίας, εκτός εάν κριθεί από τον ιατρό απολύτως απαραίτητο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο εμφάνισης σύγχυσης, ζάλης, ψευδαισθήσεων, σπασμών ή οφθαλμικών διαταραχών (βλέπε παράγραφο 4 « Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες») και να τους συστήνεται να μην οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα εφόσον εμφανισθούν τέτοια συμπτώματα. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με τη δισουλφιράμη ή/και το οινόπνευμα.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml**

Η παρεντερική χορήγηση του Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml 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 15 mg/kg ΒΣ και μετά από 6 ώρες 7,5 mg/kg ΒΣ κάθε 6 ώρες, συνήθως επί 7-10 ημέρες (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 8ωρο. 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 νεογνά, με ηλικία <40 εβδομάδων, μπορεί να παρουσιαστεί συσσώρευση μετρονιδαζόλης κατά την πρώτη εβδομάδα της ζωής, γι' 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:* 15 mg/kg ΒΣ με έγχυση 30-60 λεπτών, η οποία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί 1 ώρα πριν την εγχείρηση. Στη συνέχεια 7,5 mg/kg ΒΣ, ανά 6ωρο.

*Παιδιά, ηλικίας <12 ετών:* 20-30 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:* 750 mg 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 ημερησίως για 5-10 ημέρες.

*Παιδιά, ηλικίας 1-3 ετών:* 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 χορήγηση Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml 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 σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml 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, αταξία και ελαφράς μορφής αποπροσανατολισμό.

#### Αντιμετώπιση

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

## **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 σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανάλογα με το οργανικό σύστημα.

Επιπλέον επισημαίνεται ότι η συχνότητα, το είδος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά είναι ίδια με εκείνα των ενηλίκων.

#### *Διαταραχές του γαστρεντερικού:*

Επιγαστρικό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, 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 υποξύ 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 περιλαμβανομένων της σύγχυσης και των 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 ακοκκιοκυτταραιμίας, 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 μική ηπατίτιδα και ηπατοκυτταρική βλάβη του ήπατος, 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 ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν**

Δυσουρία, κυστίτιδα.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός Αθήνα, τηλ: +30 213 2040380/337, φαξ: +30 210 6549585, 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 Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml**

Οι περιέκτες πρέπει να προφυλάσσονται 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 στον περιέκτη και το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε κάθε μέρος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και χωρίς ορατά σωματίδια, και η φιάλη και το πάμα είναι άθικτα.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml**

- Η δραστική ουσία είναι η μετρονιδαζόλη.  
Κάθε ml Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml vial ενέσιμο διάλυμα για έγχυση περιέχει 5 mg μετρονιδαζόλης.  
Μία φιάλη πολυαιθυλενίου ή μια γυάλινη φιάλη των 100 ml περιέχει 500 mg μετρονιδαζόλης.
- Έκδοχα: χλωριούχο νάτριο, δωδεκαένυδρο φωσφορικό δινάτριο, κιτρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα

**Εμφάνιση του Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml είναι ένα διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα.

Το Metronidazole/ B. Braun 500 mg/100 ml παρέχεται σε φιάλες των 100 ml από πολυαιθυλένιο και σε γυάλινες φιάλες των 100 ml.

Το διάλυμα παρέχεται σε συσκευασίες των 10 ή 20 φιαλών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Γερμανία

*Ταχυδρομική διεύθυνση:*  
34209 Melsungen, Γερμανία

Τηλ. +49-5661-71-0  
Φαξ +49-5661-71-4567

### **Παραγωγός(οί)**

Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Γερμανία

Braun Medical, S.A.  
Carretera de Terrassa 121  
08191 Rubí, Barcelona, Ισπανία

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ  
ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ / ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΠΑΡΕΝΤΕΡΙΚΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ  
9ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ – ΛΑΡΙΣΑΣ  
ΤΑΞΙΑΡΧΕΣ ΤΡΙΚΑΛΩΝ  
42100 ΤΡΙΚΑΛΑ - ΕΛΛΑΔΑ  
ΤΗΛ.: 24310-83441,2  
FAX: 24310-83550.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {11/2018}.**

---