

# F E N O C L O F

DICLOFENAC SODIUM

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1.1. Ονομασία : FENOCLOF

**Μορφή :** Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης, σκληρά

**Περιεκτικότητα :** 75 mg (25 mg κοκκία εντεροδιαλυτά και 50 mg κοκκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης).

### 1.2. ΣΥΝΘΕΣΗ

**Δραστική ουσία :** Diclofenac Sodium 75 (25+ 50) mg/cap.

**Εκδοχα :**

❖ **Εντεροδιαλυτά κοκκία:**

Cellulose microcrystalline, Polyvidone k-value 25, Silicon dioxide colloidal, Methacrylic acid copolymer type C, Propylene glycol, Talc.

❖ **Κοκκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης:**

Microcrystalline cellulose, Polyvidone k-value 25, Silicon dioxide colloidal, Eudragit RS 100, Eudragit RL 100, Dibutyl phthalate, Talc.

❖ **Σύνθεση κενής κάψουλας:**

**Κεφαλή:**

Indigotine (indigo carmine) E 132 CI 73015, Titanium dioxide E 171 CI 77891, Water Purified, Gelatine.

**Σώμα:**

Water Purified, Gelatine.

❖ **Σύνθεση μελάνης εκτύπωσης**

Shellac, Soy Lecithin, Antifoam DC 1510, Titanium Dioxide E 171 CI 77891.

### 1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης σκληρά {C. R. CAP 75 MG} με εντεροδιαλυτά κοκκία καθώς και κοκκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης {E.C. GRA + CO. R. GRA/25+50 MG}.

### 1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε κάψουλα περιέχει κοκκία : E.C. GRA 25 mg + CO.R. GRA 50 mg Diclofenac sodium.

### 1.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

30 κάψουλες σκληρής ζελατίνης μέσα σε blisters από PVC/PVDC θερμοσυγκολλημένα με αλουμινόφυλλο  
**BT X 30 (BLISTER 3 X 10).**

### 1.6. ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ)

### 1.7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## **ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε**

Λεωφ. Μαραθώνος 106  
153 44 ΓΕΡΑΚΑΣ – ΑΤΤΙΚΗΣ  
Τηλ. 210 6048560

### **1.8. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

#### **TEMMLER WERKE GMBH**

Weihenstephaner Str. 28,  
81673 Munich, Germany  
Tel. 0049-(0)89-497299-0

#### **TEMMLER IRELAND LTD (παραγωγή pellets)**

Killorglin, County Kerry, Banshagh  
Ireland  
Tel. 00353 (1) 669792600

#### **Β' ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ( τοποθέτηση σε blister)**

#### **ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ**

60ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας  
Τ.Κ. 32009 – Σχηματάρι Βοιωτίας  
Τηλ. 22620 58172

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

#### **ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ**

60ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας  
Τ.Κ. 32009 – Σχηματάρι Βοιωτίας  
Τηλ. 22620 58172

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### **2.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Το FENOCLOF είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες, αντιρευματικό και αναλγητικό φάρμακο, το οποίο έχει αποδείξει την αποτελεσματικότητά του τόσο σε πειράματα που έχουν γίνει σε καθιερωμένα πρότυπα φλεγμονής σε ζώα όσο και κατά την θεραπευτική του χρήση σε ανθρώπους. Δραστικό συστατικό του φαρμάκου είναι η Νατριούχος Δικλοφενάκη, παράγωγο του φαινυλοξεικού οξέος. Στις κάψουλες FENOCLOF φέρεται υπό τη μορφή επικαλυμμένων εντεροδιαλυτών μικροσφαιριδίων, καθώς και υπό μορφή μικροσφαιριδίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης. Η δικλοφενάκη αναστέλλει την σύνθεση των προσταγλανδινών και μειώνει τον πόνο, το πρήξιμο, την ερυθρότητα και τον πυρετό που προκαλούνται από τις φλεγμονώδεις καταστάσεις. Επιπλέον η δικλοφενάκη αναστέλλει την συγκόλληση των αιμοπεταλίων. Λόγω της μορφής του το FENOCLOF παρουσιάζει μια άμεση δράση που οφείλεται στην ταχεία απορρόφηση της δικλοφενάκης από τα επικαλυμμένα εντεροδιαλυτά μικροσφαιρίδια και εν συνεχεία διατήρηση της δράσης αυτής σε όλο το 24ωρο από την βραδεία απορρόφηση και από τα μικροσφαιρίδια ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Γι αυτό το λόγο μια κάψουλα FENOCLOF των 25 +50 (75 mg) είναι αρκετή για την ημερήσια δόση.

### **2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

◆ Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτις, αγκυλωτική

- ◆ σπονδυλαρθρίτις, ψωριασική αρθρίτις κλπ)
- ◆ Εκφυλιστικές αρθροπάθειες των περιφερικών αρθρώσεων και της σπονδυλικής στήλης.
- ◆ Αρθρίτιδες εξ εναποθέσεως κρυστάλλων (ουρικού μονονατρίου, πυροφωσφορικού ασβεστίου, φωσφορικού ασβεστίου, οξαλικού ασβεστίου).
- ◆ Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτις, τενοντίτις, τραυματικές κακώσεις).
- ◆ Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια.
- ◆ Κρίσεις ημικρανίας
- ◆ Κολικός ουρητήρων.

## 2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

### **ΜΗΝ πάρετε δικλοφενάκη εάν:**

- Έχετε έλκος του στομάχου ή του εντέρου.
- Είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση (π.χ. εξάνθημα ή συριγμό) σε φάρμακα που περιέχουν δικλοφενάκη ή παρόμοιες ουσίες, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή ibuprofen στο παρελθόν.
- Είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.
- Είχατε ποτέ αίμα στα κόπρανα σας ή μαύρα κόπρανα.
- Πάσχετε από ηπατική πορφυρία.
- Είσθε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.
- Έχετε βαριά καρδιακή ανεπάρκεια

### **Δεν χορηγείται στα παιδιά κάτω των 14 ετών**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν συμβαίνει οτιδήποτε από τα παραπάνω γιατί η δικλοφενάκη πιθανόν δεν είναι κατάλληλη για σας σ' αυτές τις περιπτώσεις.

## 2.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

### 2.4.1. Γενικά

Η δικλοφενάκη είναι ένα φάρμακο που μπορεί να προξενήσει ορισμένα προβλήματα και η λήψη της χρειάζεται προσοχή και παρακολούθηση. Πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες της μπορεί να εμφανισθούν ξαφνικά και να είναι σοβαρές.

Εάν εμφανίσετε πόνο στο στομάχι ή την κοιλιά, έμετο, μαύρα κόπρανα ή αίμα στον εμετό ή στα κόπρανα, να σταματήσετε αμέσως το φάρμακο και να ενημερώσετε το γιατρό σας ή να επισκεφθείτε το εφημερεύον νοσοκομείο. Το ίδιο πρέπει να κάνετε αν εμφανίσετε κίτρινο χρώμα στα μάτια ή το δέρμα, κόκκινα ούρα, εξάνθημα ή κοκκινίλες στο δέρμα, δύσπνοια ή λιποθυμία.

Η πιθανότητα να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο μεγάλη όταν το φάρμακο λαμβάνεται για μακρό χρονικό διάστημα ή σε μεγάλες δόσεις, σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, αρτηριακή υπέρταση, παθήσεις του συκωτιού ή των νεφρών, αλλεργικό άσθμα ή πολύποδες στην μύτη.

Φάρμακα όπως το Fenoclof μπορούν να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου .

Ο όποιος κίνδυνος είναι πιθανότερο να συμβεί σε υψηλές δόσεις και σε παρατεταμένη θεραπεία. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση ή την διάρκεια της θεραπείας .

Εάν χρειάζεται να παίρνετε το FENOCLOF για μακρό χρόνο θα πρέπει κατά διαστήματα να κάνετε τις εξετάσεις που θα σας υποδείξει ο γιατρός σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο :

⇒εάν είχατε οποιαδήποτε πάθηση του στομάχου ή του εντέρου ή είχατε δυσφορία στο στομάχι ή καύσο στο στομάχι μετά από τη λήψη ΜΣΑΦ στο παρελθόν.

⇒εάν υποφέρετε από οτιδήποτε από τα παρακάτω :

- Άσθμα
- Καρδιοπάθεια, ηπατοπάθεια ή νεφροπάθεια
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Αιμορραγική διαταραχή ή άλλες διαταραχές του αίματος

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, ή θεωρείτε ότι ενδεχομένως μπορεί να βρίσκεστε σε κίνδυνο για την εκδήλωση τέτοιων καταστάσεων (π.χ εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή είσθε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε για την θεραπεία σας με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός θα τα λάβει αυτά υπόψη του πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

#### **2.4.2. Ηλικιωμένοι**

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί ν' αντιδράσουν εντονότερα στο φάρμακο από ότι άλλοι ενήλικες. Πρέπει να πάρουν τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για την κατάσταση τους.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους ηλικιωμένους ασθενείς ν' αναφέρουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες αμέσως στο γιατρό τους.

#### **2.4.3. Κύηση - Γαλουχία**

**Κύηση:** Πρέπει ν' αναφέρετε στο γιατρό σας εάν είσθε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

Η χρήση της δικλοφενάκης κατά τη διάρκεια της κύησης αντενδείκνυται.

**Γαλουχία :**Πρέπει να πείτε στο γιατρό σας εάν θηλάζετε. Η χρήση της δικλοφενάκης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας αντενδείκνυται.

#### **2.4.4. Παιδιά**

Αντενδείκνυται η χρήση του σε παιδιά κάτω των 14 ετών.

#### **2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Μερικοί ασθενείς μπορεί να αισθανθούν ζάλη ή υπνηλία ή να παρουσιάσουν διαταραχές της οράσεως. Εάν παρατηρήσετε τέτοιες επιδράσεις δεν πρέπει να οδηγείτε αυτοκίνητο, να χρησιμοποιείτε μηχανήματα ή να κάνετε άλλα πράγματα, που απαιτούν μεγάλη προσοχή. Πέστε στο γιατρό σας το ταχύτερο δυνατό εάν έχετε τέτοιες επιδράσεις.

#### **2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Εάν είστε αλλεργικός σε κάποιο από τα έκδοχα του FENOCLOF δεν θα πρέπει να το πάρετε.

#### **2.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΟΥΣΙΕΣ**

Πέστε στο γιατρό εάν παίρνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα εκτός από τη δικλοφενάκη γιατί μπορεί να είναι απαραίτητο να αλλάξετε τη δοσολογία ή να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Αυτό εφαρμόζεται τόσο για τα συνταγογραφούμενα, όσο και τα μη συνταγογραφούμενα (του πάγκου) φάρμακα.

Οι επιδράσεις των ακόλουθων φαρμάκων ιδιαίτερα μπορεί να επηρεασθούν από τη δικλοφενάκη :

- Λίθιο, διγοξίνη, μεθοτρεξάτη και κυκλοσπορίνη.
- Φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη εκτός από την ινσουλίνη.
- Φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για την αύξηση της παραγωγής ούρων (διουρητικά)
- Φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για προφύλαξη από τη δημιουργία θρόμβων στο αίμα (αντιπηκτικά), όπως βαρφαρίνη.
- Άλλα ΜΣΑΦ, όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή ibuprofen.
- Μερικά φάρμακα, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων (αντιβακτηριδιακά της κινολόνης).
- Κορτικοειδή, αντιυπερτασικά.

## 2.6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

### *Συνηθισμένη δοσολογία*

Βεβαιωθείτε ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο τακτικά και ακριβώς όπως σας λέει ο γιατρός σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να έχετε καλύτερα αποτελέσματα και να μειώσετε τον κίνδυνο των παρενεργειών. Το ιατρικό σας πρόβλημα μπορεί να χρειασθεί θεραπεία για λίγες μέρες ή για λίγες εβδομάδες ή για περισσότερο χρόνο. Εάν έχετε αμφιβολία για τη θεραπεία ρωτήστε το γιατρό σας.

### *Ενήλικες*

Η δοσολογία είναι 1 κάψουλα Fenoclof ελεγχόμενης αποδέσμευσης ημερησίως.

Αν κριθεί απαραίτητο η δόση αυτή μπορεί να αυξηθεί σε μία κάψουλα δύο φορές την ημέρα. Η δοσολογία εξαρτάται και εξαρτάται από την πάθηση, την κατάσταση και την ανταπόκριση του ασθενούς. Η συνήθης δόση έναρξης της θεραπείας είναι 75 έως 150 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις.

Η χρόνια χορήγηση συντηρήσεως είναι 50 έως 100 mg ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις και η διάρκεια της καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό κατά την ανταπόκριση του ασθενούς. Για την αντιμετώπιση οξείων καταστάσεων, που απαιτούν βραχυχρόνια θεραπεία προτιμούνται φαρμακοτεχνικές μορφές ταχείας απορρόφησης.

Στους ηλικιωμένους τους νεφροπαθείς, τους καρδιοπαθείς και τους ηπατοπαθείς συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με τις μικρότερες δόσεις και η συνέχιση με την μικρότερη αποτελεσματική δόση.

### *Παιδιά*

Η δικλοφενάκη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

### **Τρόπος χορήγησης**

Οι κάψουλες θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με σημαντικές ποσότητες υγρών και δεν πρέπει να μασώνται.

Η λήψη του φαρμάκου μετά τα γεύματα μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση της δραστηκής ουσίας και κατά συνέπεια επιβράδυνση της εμφάνισης της στην αιματική ροή.

Γι' αυτό τον λόγο η λήψη του FENOCLOF θα πρέπει να γίνεται πριν από τα γεύματα στις περιπτώσεις οξύ πόνου.

## 2.7. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Εάν τυχαία πάρετε πολλές κάψουλες από όσες σας έχουν χορηγηθεί, επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210-77 93 777

## 2.8. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

**Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

## **2.9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, η δικλοφενάκη μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει ανεπιθύμητες επιδράσεις εκτός από τις επιθυμητές επιδράσεις του. Αυτές περιλαμβάνουν δυσφορία στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας, καύσο στο στομάχι, έμετο, διάρροια, κοιλιακές κράμπες, αέρια, απώλεια της όρεξης, πονοκέφαλο, ζάλη και δερματικά εξανθήματα. Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, που συμβαίνουν σε λιγότερο από 1% των ασθενών, που υποβάλλονται σε θεραπεία : αιματέμεση, μαύρα κόπρανα, έλκος του στομάχου ή του εντέρου, διάρροια με αίμα, δυσκοιλιότητα, υπνηλία, μυρμηκίαση στα άκρα, αποπροσανατολισμός, διαταραχές της όρασης (π.χ. θολή όραση ή διπλωπία), προβλήματα στην ακοή, κουδούνισμα στ' αυτιά, αϋπνία, ευερεθιστότητα, κρίσεις, κατάθλιψη, τρόμος, κνίδωση, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, απώλεια μαλλιών, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως, αιμορραγία στο δέρμα, νεφρικές διαταραχές, που οδηγούν σε πρήξιμο του προσώπου των ποδιών ή των κνημών, απότομη μείωση του ποσού των ούρων, αιματουρία ηπατικές διαταραχές που έχουν σαν αποτέλεσμα κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών, μερικές φορές με πυρετό ή πρήξιμο και ευαισθησία του άνω δεξιού τμήματος της κοιλιάς, συμπτώματα σοβαρών αιματολογικών διαταραχών, όπως επίμονος πονόλαιμος και υψηλή θερμοκρασία, αλλεργικές αντιδράσεις, όπως συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή ή λιποθυμία, υψηλή αρτηριακή πίεση.

Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να συμβούν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, που δεν αναφέρονται παραπάνω.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το φάρμακο και ενημερώστε ΑΜΕΣΩΣ το γιατρό.

- Δυσφορία στο στομάχι, καύσο στο στομάχι ή πόνο στο άνω τμήμα της κοιλιάς.
- Αιματέμεση, μαύρα κόπρανα ή αιματουρία.
- Δερματολογικά προβλήματα όπως εξάνθημα ή κνησμό.
- Συριγμό του δέρματος στην αναπνοή.
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών
- Επίμονο πονόλαιμο ή πυρετό
- Πρήξιμο του προσώπου, των ποδιών ή των κνημών
- Δυνατό πονοκέφαλο
- Πόνο στο στήθος με βήχα.
- Φάρμακα όπως το Fenoclof μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου .

Επίσης ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν παίρνετε το φάρμακο για περισσότερο από μερικές εβδομάδες, πρέπει να πηγαίνετε στο γιατρό σας για τακτικούς ελέγχους, για να βεβαιωθείτε ότι δε συμβαίνουν απαρατήρητες ανεπιθύμητες ενέργειες.

## **2.10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Να φυλάσσεται σε ασφαλές και απρόσιτο σε παιδιά μέρος.

Το FENOCLOF πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

**2.12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ**  
12-2-2007

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.
- Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

- Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.