

ERPIZON

Aciclovir 250mg/vial
Ενέσιμο λυόφιλο για ενδοφλέβια έγχυση

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** ERPIZON 250 mg/vial.

1.2 **Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Aciclovir. Έκδοχα: Sodium Hydroxide

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Ενέσιμο λυόφιλο για ενδοφλέβια έγχυση.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 250mg ασικλοβίρης.

1.5 **Περιγραφή – Συσκευασία:** Γυάλινο φιαλίδιο με λαστιχένιο πώμα, σφραγισμένο με κυάθιο αλουμινίου που φέρει πλαστικό κάλυμμα "flip-off" και περιέχει 250 mg λυόφιλης σκόνης. Συσκευασία των 5 φιαλιδίων.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιϊκός παράγοντας.

1.7 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας - Παρασκευαστής:** DEMO ABEE, 21° χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Τηλ: 210 8161802, Φαξ: 210 8161857.

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

2.1 Γενικές πληροφορίες

Η ακικλοβίρη είναι αντι-ϊικός παράγοντας εξαιρετικά δραστικός in vitro κατά του ιού του απλού έρπητα (HSV) των τύπων I και II και του ιού ανεμοβλογιάς-ζωστήρα. Η τοξικότητα για τα κύτταρα ξενιστές των θηλαστικών είναι χαμηλή.

Η ακικλοβίρη φωσφορυλιώνεται μετά την είσοδο της σε μολυσμένα από έρπητα κύτταρα προς την ενεργό ένωση τριφωσφορική ακικλοβίρη. Το πρώτο στάδιο σε αυτή τη διαδικασία εξαρτάται από την παρουσία της κωδικοποιημένης από τον ιό κινάσης της θυμίνης. Η τριφωσφορική ακικλοβίρη δρα ως αναστολέας ή υποκατάστατο της ειδικής για τον έρπητα πολυμεράσης DNA προλαβαίνοντας την περαιτέρω σύνθεση DNA από τον ιό χωρίς να επηρεάζει τις φυσιολογικές κυτταρικές λειτουργίες.

2.2 Ενδείξεις

Για την θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τον ιό του απλού έρπητα (herpes simplex). Κατά της πρωτογενούς σοβαρής μορφής έρπητα των γεννητικών οργάνων. Κατά της υποτροπής της λοίμωξης από τον ιό ζωστήρα-ανεμοβλογιάς (varicella-zoster) σε ασθενείς με φυσιολογική ανοσολογική λειτουργία. Κατά της πρωτογενούς και υποτροπιάζουσας λοίμωξης του ιού ζωστήρα-ανεμοβλογιάς (varicella-zoster) σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς. Για την θεραπεία λοιμώξεων του απλού έρπητα σε νεογνά και βρέφη, μέχρι 3 μηνών.

2.3 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην ακικλοβίρη ή την βαλακικλοβίρη.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 **Γενικά:** Η δόση του ERPIZON για ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να αναπροσαρμόζεται κατάλληλα σε ασθενείς που εμφανίζουν διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, ώστε να αποφευχθεί η συσσώρευση της ακικλοβίρης στο σώμα τους (βλ. Δοσολογία). Ιδιαίτερη προσοχή, αναφορικά με την νεφρική λειτουργία, πρέπει να δίνεται στους ασθενείς εκείνους που λαμβάνουν ERPIZON για ενδοφλέβια έγχυση σε υψηλότερες δόσεις (π.χ για ερπητική εγκεφαλίτιδα), ειδικά όταν είναι αφυδατωμένοι ή εμφανίζουν οποιαδήποτε διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας τους. Το ανασυσταθέν διάλυμα ERPIZON για ενδοφλέβια έγχυση έχει pH περίπου 11,0 και δεν πρέπει να χορηγείται από του στόματος.

2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Βλέπε δοσολογία και χορήγηση.

2.4.3 **Κύηση:** Η καταγραφή περιστατικών χρήσης του φαρμάκου σε εγκύους μετά την κυκλοφορία της ακικλοβίρης προσέφερε στοιχεία για την έκθεση εγκύων γυναικών σε όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές. Τα στοιχεία αυτά δεν δείχνουν αύξηση στον αριθμό των ελαττωματικών γεννήσεων μεταξύ ασθενών που έλαβαν

ακυκλοβίρη συγκριτικά με τον γενικό πληθυσμό και οποιοσδήποτε ελαττωματικές γεννήσεις δεν χαρακτηρίζονται από κάποια μοναδικότητα ή συγκεκριμένη μορφή που να υποδεικνύει μια κοινή αιτία. Η εμπειρία σε ανθρώπους είναι περιορισμένη και έτσι η χρήση του ERPIZON για ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνον όταν τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν την πιθανότητα αγνώστων κινδύνων.

2.4.4 Γαλουχία: Υπάρχουν ενδείξεις ότι η ακικλοβίρη περνάει στο μητρικό γάλα. Για τον λόγο αυτό, συνιστάται προσοχή σε περίπτωση που πρέπει να χορηγηθεί σε θηλάζουσα μητέρα.

2.4.5 Παιδιά: Βλέπε δοσολογία και χορήγηση.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Η ακικλοβίρη για έγχυση χρησιμοποιείται γενικά σε πληθυσμό ασθενών που βρίσκεται στο νοσοκομείο και η πληροφορία για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών δεν έχει σχέση. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για να ερευνηθούν τη δράση της ακικλοβίρης στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν αναφέρονται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Καμία κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση δεν έχει αναγνωρισθεί. Η ακικλοβίρη απεκκρίνεται βασικά αμετάβλητη με τα ούρα μέσω δραστικής νεφρικής έκκρισης. Συγχωρηγούμενα φάρμακα που ανταγωνίζονται αυτό το μηχανισμό μπορεί να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις της ακικλοβίρης στο πλάσμα. Η προβενεσίδη και η σιμετιδίνη αυξάνουν την επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεων στο πλάσμα της ακικλοβίρης μέσω αυτού του μηχανισμού και μειώνουν την νεφρική απέκκριση της ακικλοβίρης. Πάντως δεν χρειάζεται ρύθμιση της δοσολογίας καθώς η ακικλοβίρη έχει μεγάλο θεραπευτικό δείκτη. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ενδοφλέβια ERPIZON χρειάζεται προσοχή, κατά τη διάρκεια συγχωρήγησης με φάρμακα που ανταγωνίζονται την απέκκριση της ακικλοβίρης, λόγω του δυνητικού κινδύνου αύξησης των επιπέδων στο πλάσμα του ενός ή και των δύο φαρμάκων ή των μεταβολιτών τους. Αυξήσεις της καμπύλης συγκεντρώσεως στο πλάσμα της ακικλοβίρης και του αδρανούς μεταβολίτη mecophenolate mofetil, ενός ανοσοκατασταλτικού παράγοντα που χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν υποστεί μεταμόσχευση, έχουν φανεί όταν τα δύο φάρμακα συγχωρηγούνται. Προσοχή επίσης χρειάζεται (έλεγχος των μεταβολών στη νεφρική λειτουργία) όταν χορηγείται ενδοφλέβια ERPIZON με φάρμακα που επηρεάζουν άλλες φάσεις της νεφρικής φυσιολογίας (π.χ cyclosporine, tacrolimus)

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος Χορήγησης: Η απαιτούμενη δόση ERPIZON για έγχυση πρέπει να χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας μιας ώρας. Το ERPIZON για ενδοφλέβια στάγδην έγχυση δεν περιέχει αντιμικροβιακό συντηρητικό. Επομένως, η ανασύσταση ή η αραιώση του πρέπει να γίνεται είτε σε συνθήκες πλήρως άσηπτες, είτε αμέσως πριν από τη χορήγησή του και η εναπομένουσα ποσότητα του διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται. Τα ανασυσταθέντα ή αραιωθέντα διαλύματα δεν πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο.

Δοσολογία σε Ενήλικες: Σε παχύσαρκους ασθενείς θα πρέπει να χορηγείται η δόση ενηλίκων. Χρησιμοποιώντας για τον υπολογισμό ιδανικό βάρος σώματος και όχι πραγματικό βάρος σώματος. Σε ασθενείς με λοίμωξη από τον ιό herpes simplex (εκτός από τις περιπτώσεις ερπητικής εγκεφαλίτιδας) το ERPIZON πρέπει να χορηγείται σε δόσεις 5mg/kg ανά 8ωρο. Σε ασθενείς με ερπητική εγκεφαλίτιδα, το ERPIZON για ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να χορηγείται σε δόσεις 10mg/kg ανά 8ωρο, υπό την προϋπόθεση ότι η νεφρική λειτουργία τους δεν έχει διαταραχθεί.

Δοσολογία σε Παιδιά: Η δόση του ERPIZON για ενδοφλέβια έγχυση σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 3 μηνών και 12 ετών υπολογίζεται με βάση την επιφάνεια του σώματος. Σε παιδιά με λοίμωξη από τον ιό herpes simplex (εκτός από τις περιπτώσεις ερπητικής εγκεφαλίτιδας), το ERPIZON για ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να χορηγείται σε δόση 250mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος, κάθε 8 ώρες. Σε παιδιά με ερπητική εγκεφαλίτιδα, το ERPIZON για ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να χορηγείται σε δόση 500mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος ανά 8ωρο, εφόσον η νεφρική λειτουργία δεν έχει διαταραχθεί. Σε παιδιά που παρουσιάζουν διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, απαιτείται μια κατάλληλη τροποποίηση της χορηγούμενης δόσης, ανάλογα με το βαθμό διαταραχής.

Δοσολογία σε Νεογνά και Βρέφη μέχρι 3 μηνών: Η δοσολογία του ενέσιμου ERPIZON για ενδοφλέβια έγχυση σε νεογνά, υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος. Στα νεογνά με λοίμωξη από απλό έρπητα, πρέπει να δίνεται ERPIZON για ενδοφλέβια έγχυση σε δόσεις των 10mg/kg σωματικού βάρους κάθε 8 ώρες, για 7-21 ημέρες, αναλόγως του είδους και της βαρύτητας της λοίμωξης.

Δοσολογία σε Ηλικιωμένους: Σε ηλικιωμένα άτομα, η συνολική κάθαρση της ακικλοβίρης από το σώμα

μειώνεται παράλληλα με την κάθαρση της κρεατίνης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στους ηλικιωμένους ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία, όσο αφορά τη μείωση της χορηγούμενης δοσολογίας.

Χορήγηση σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας: Σε ασθενείς που παρουσιάζουν διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας, το ERPIZON για ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστώνται οι ακόλουθες αναπροσαρμογές της δοσολογίας:

| Κάθαρση κρεατίνης | Δοσολογία |
|--------------------------|---|
| 25 – 50 ml/min | 5 ή 10 mg/kg σωματικού βάρους κάθε 12 ώρες |
| 10 – 25 ml/min | 5 ή 10 mg/kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες |
| 0 (ανουρία) – 10 ml/min | Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε συνεχή περιπατητική περιτοναϊκή κάθαρση (CADP), η παραπάνω συνιστώμενη δόση (5 ή 10 mg/kg) πρέπει να υποδιπλασιάζεται και να χορηγείται κάθε 24 ώρες. Για ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, η παραπάνω συνιστώμενη δόση (5 ή 10 mg/kg) πρέπει να υποδιπλασιάζεται και να χορηγείται κάθε 24 ώρες και μετά από την αιμοκάθαρση. |

Η διάρκεια θεραπείας με ERPIZON συνήθως διαρκεί 5 ημέρες, αλλά μπορεί να αναπροσαρμόζεται ανάλογα με την κατάσταση και την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Η διάρκεια της θεραπείας για την ερπητική εγκεφαλίτιδα συνήθως διαρκεί 10 ημέρες.

Ανασύσταση του Διαλύματος Έγχυσης: Η ανασύσταση κάθε φιαλιδίου ERPIZON 250 mg/vial για έγχυση γίνεται προσθέτοντας 10 ml Ενέσιμου Ύδατος ή διαλύματος Χλωριούχου Νατρίου Ενδοφλέβιας Έγχυσης (0,9% w/v). Τα διαλύματα που λαμβάνονται είναι περιεκτικότητας 25 mg/ml σε ασικλοβίρη.

Ανάλογα με την υπολογιζόμενη δόση, καθορίζεται και ο απαιτούμενος αριθμός των φιαλιδίων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. Για την ανασύσταση του περιεχομένου ενός φιαλιδίου προστίθεται ο συνιστούμενος όγκος υγρού έγχυσης και ακολουθεί ήπια ανάδευση μέχρι πλήρους διαλύσεως της κόνεως.

Χορήγηση: Η απαιτούμενη δόση ERPIZON για έγχυση πρέπει να χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας μίας ώρας. Μετά την ανασύσταση το ERPIZON για έγχυση με συγκέντρωση ασικλοβίρης 25 mg/ml μπορεί να χορηγηθεί μέσω αντλίας ελεγχόμενου ρυθμού έγχυσης. Εναλλακτικά, το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να αραιωθεί περαιτέρω για να προκύψει διάλυμα ασικλοβίρης συγκέντρωσης όχι μεγαλύτερης από 5 mg/ml (0,5% w/v), που θα εγχυθεί.

Για την αραιώση προστίθεται ο απαιτούμενος όγκος ανασυσταθέντος διαλύματος στο επιλεγέν διάλυμα έγχυσης, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες, και αναταράσσεται ώστε να γίνει καλή ανάμειξη. Στην περίπτωση παιδιών και νεογνών όπου ο χρησιμοποιούμενος όγκος υγρού έγχυσης θα πρέπει να είναι ο μικρότερος δυνατός, συνιστάται η αραιώση να βασίζεται στην προσθήκη της αναγκαίους κατά περίπτωση ποσότητας ανασυσταθέντος διαλύματος σε 20ml υγρού έγχυσης.

Για ενήλικες συνιστάται η χρήση σάκων έγχυσης όγκου 100ml υγρού έγχυσης έστω και αν η προκύπτουσα συγκέντρωση ασικλοβίρης είναι σημαντικά μικρότερη της 0,5% w/v. Έτσι ένας σάκος έγχυσης όγκου 100ml μπορεί να χρησιμοποιηθεί για οποιαδήποτε δόση μεταξύ 250 και 500 mg ασικλοβίρης (10 και 20ml ανασυσταθέντος διαλύματος) αλλά θα χρειασθεί ένας δεύτερος σάκος για δόσεις μεταξύ 500-1000 mg. Όταν το ERPIZON διαλύεται σύμφωνα με τις ανωτέρω οδηγίες, τότε είναι συμβατό με τα ακόλουθα υγρά έγχυσης και σταθερό για διάστημα μέχρι 12 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C):

Διάλυμα χλωριούχου νατρίου για ενδοφλέβια έγχυση (0,45% και 0,9% w/v).

Διάλυμα χλωριούχου νατρίου (0,18% w/v) και γλυκόζης 4,0% w/v για ενδοφλέβια έγχυση.

Διάλυμα γαλακτικού νατρίου για ενδοφλέβια έγχυση (διάλυμα Hertman).

Όταν το ERPIZON αραιώνεται σύμφωνα με το ανώτερο σχήμα, η συγκέντρωση ασικλοβίρης στο διάλυμα δεν υπερβαίνει το 0,5% w/v.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Η υπέρβαση της ενδοφλέβιας δόσης θα μπορούσε να προκαλέσει κρυσταλλουρία. Υπερδοσολογία με ενδοφλέβια χορηγούμενη ασικλοβίρη έχει σαν αποτέλεσμα αύξηση της κρεατίνης ορού, του αζώτου ουρίας αίματος και επακόλουθη νεφρική ανεπάρκεια. Νευρολογικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν σύγχυση, ψευδαισθήσεις, διέγερση, κρίσεις σπασμών και κώμα, έχουν συσχετισθεί με υπερδοσολογία. Η αιμοκάθαρση αυξάνει σημαντικά την απομάκρυνση ασικλοβίρης από το αίμα και επομένως μπορεί να θεωρηθεί σαν λύση στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας αυτού του φαρμάκου.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι κατηγορίες συχνότητων σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω είναι κατά προσέγγιση. Για τις περισσότερες ενέργειες, δεν ήταν διαθέσιμα επαρκή στοιχεία, για τον υπολογισμό της συχνότητας. Επί πλέον οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ποικίλουν ως προς την συχνότητα ανάλογα με την ένδειξη. Η ακόλουθη

συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη των ανεπιθύμητων ενεργειών ως προς την συχνότητα: Πολύ συχνές >1/10, συχνές >1/100 και <1/10, όχι συχνές >1/1000 και <1/100, σπάνιες >1/10000 και <1/1000, πολύ σπάνιες <1/10000.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: Μειώσεις των αιματολογικών δεικτών (αναιμία, θρομβοκυτταροπενία, λευκοπενία).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Αναφυλαξία

Ψυχιατρικές διαταραχές και διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Κεφαλαλγία, ζάλη, ανησυχία, σύγχυση, τρόμος, αταξία, δυσαρθρία, ψευδαισθήσεις, ψυχωσικά συμπτώματα, σπασμοί, υπνηλία, εγκεφαλοπάθεια, κώμα
Οι ανωτέρω αναστρέψιμες ενέργειες συνήθως εμφανίζονται σε ιατρικά περίπλοκες καταστάσεις.

Αννειακές διαταραχές

Συχνές: Φλεβίτιδα

Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Δύσπνοια

Γαστρεντερικές διαταραχές

Συχνές: Ναυτία, εμετός,
Πολύ σπάνιες: Διάρροια, κοιλιακοί πόνοι

Ηπατοχολικές διαταραχές

Συχνές: Αναστρέψιμες αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων
Πολύ σπάνιες: Αναστρέψιμες αυξήσεις της χολερυθρίνης, ίκτερος, ηπατίτιδα

Διαταραχές του δέουατος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: Κνησμός, κνίδωση εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένης της φωτοευαισθησίας)
Πολύ σπάνιες: Αγγειοίδημα

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος

Συχνές: Αυξήσεις της ουρίας και της κρεατινίνης του αίματος

Οι απότομες αυξήσεις της ουρίας και της κρεατινίνης του αίματος πιστεύεται ότι έχουν σχέση με τη μεγαλύτερη συγκέντρωση φαρμάκου στο πλάσμα και την κατάσταση ενυδάτωσης του ασθενή. Για την αποφυγή αυτής της δράσης το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατευθείαν σαν ενδοφλέβια ένεση (bolus), αλλά με αργή έγχυση διάρκειας μίας ώρας

Πολύ σπάνιες: Νεφρική βλάβη, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, νεφρικός πόνος

Ο ασθενής πρέπει να διατηρείται σε κατάσταση επαρκούς ενυδάτωσης. Η νεφρική βλάβη, συνήθως επανέρχεται άμεσα στο φυσιολογικό με ενυδάτωση του ασθενή και/ή μείωση της δόσολογίας ή διακοπή του φαρμάκου. Εξέλιξη σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια πάντως μπορεί να εμφανισθεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Ο νεφρικός πόνος μπορεί να σχετίζεται με νεφρική ανεπάρκεια.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού γορήνησης

Πολύ σπάνιες: Κόπωση, πυρετός, τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις

Σοβαρές τοπικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις που μερικές φορές οδηγούν σε εξέλκωση έχουν εμφανισθεί όταν χορηγείται από λάθος ακικλοβίρη I.V. για έγχυση σε εξωαγγειακούς ιστούς.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν παραλείψετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Απλώς πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε όπως πριν. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μετά την ανασύσταση, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 12 ώρες.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Απρίλιος 2011

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 τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή από 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 ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο 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

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.