

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

### **Verdal (0,1% + 2%) w/w κρέμα**

Φλουπρεδνιδένη οξική & Μικοναζόλη νιτρική

**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 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 συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 Verdal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Verdal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Verdal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Verdal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Verdal και ποια είναι η χρήση του**

Η κρέμα Verdal περιέχει δύο δραστικές ουσίες:

- την οξική φλουπρεδνιδένη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται γλυκοκορτικοστεροειδή (κορτιζόνη) και χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της φλεγμονής, και
- τη νιτρική μικοναζόλη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιμυκητιασικά και χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες.

Η κρέμα Verdal επομένως είναι ένα αντιμυκητιασικό κορτικοστεροειδές μέτριας ισχύος.

Η κρέμα Verdal χρησιμοποιείται για την αρχική τοπική θεραπεία:

- επιφανειακών φλεγμονωδών μυκητιασικών παθήσεων του δέρματος (φλεγμονώδη δερματομυκητίαση), οι οποίες προκαλούνται από δερματόφυτα (οργανισμοί που τρέφονται με νεκρά κύτταρα του δέρματος), βλαστομύκητες και/ή ευρωτομύκητες, και
- φλεγμονωδών δερματικών αντιδράσεων (έκζεμα) που έχει μολυνθεί από μύκητες.

Η κρέμα Verdal ενδείκνυται κυρίως για την έναρξη της θεραπείας. Μόλις υποχωρήσει η φλεγμονή, τότε η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί με μία κρέμα που περιέχει μόνο το αντιμυκητιασικό δραστικό συστατικό, τη νιτρική μικοναζόλη, αν αυτό κριθεί απαραίτητο.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Verdal**

#### **Μην χρησιμοποιήσετε το Verdal**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξική φλουπρεδνιδένη ή τη νιτρική μικοναζόλη, σε άλλα παρόμοια αντιμυκητιασικά φάρμακα (παράγωγα ιμιδαζόλης) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε ορισμένες ειδικές δερματικές παθήσεις (σύφιλη, φυματίωση),
- σε μολύνσεις που οφείλονται σε ορισμένους ιούς (απλός έρπητας, έρπητας ζωστήρας, ανεμοβλογιά),
- σε αντιδράσεις από εμβολιασμούς,

- σε περιστοματική δερματίτιδα (φλεγμονή του δέρματος στην περιοχή του στόματος),
- σε ροδόχρουν ακμή (έντονο κοκκίνισμα του προσώπου),
- σε ακμή,
- σε πρωτογενείς πυώδεις (με πύον) δερματικές μολύνσεις.

Το Verdal δεν πρέπει να εφαρμόζεται:

- στην περιοχή των ματιών και στα βλέφαρα,
- σε δέρμα που έχει γίνει λεπτό ή ατροφικό,
- σε πληγές και σε έλκη
- σε εγκαύματα (επειδή τα τοπικά κορτικοστεροειδή παρεμποδίζουν την επούλωσή τους).

Η επαφή με τους βλεννογόνους πρέπει να αποφεύγεται.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Verdal.

- Εάν εμφανίσετε αντίδραση υπερευαισθησίας ή ερεθισμού, σταματήστε τη χρήση του Verdal και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
  - Γενικά, θα πρέπει να επιλέγεται αρχικά το λιγότερο ισχυρό κορτικοστεροειδές που θεωρείται αποτελεσματικό και εάν δεν υπάρχει ανταπόκριση να χορηγείται άλλο ίδιου ισχύος ή μεγαλύτερης.
  - Μην το χρησιμοποιείτε πάνω από 2 εβδομάδες χωρίς την επαναξέταση από δερματολόγο.
  - Μην το εφαρμόζετε για μεγάλα χρονικά διαστήματα, σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος (πάνω από το 10% της επιφάνειας του σώματος) και/ή με αποφρακτική επίδεση (επιδέσμους, λευκοπλαστική κ.λπ.), ειδικά σε παιδιά, καθώς αυξάνεται η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4), καθώς επίσης και σε εγκύους (βλέπε παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»), σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, με αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.
  - Μην το χρησιμοποιείτε για μακροχρόνια θεραπεία, ειδικά στο πρόσωπο, για να αποφύγετε αλλαγές στο δέρμα που προκαλούνται από τα σκευάσματα με κορτικοστεροειδή.
  - Προσέξτε ιδιαίτερα όταν εφαρμόζετε το Verdal στο πρόσωπο, καθώς το δέρμα στο πρόσωπο είναι ιδιαίτερα ευαίσθητο και είναι πιθανότερο να εμφανιστούν τοπικές παρενέργειες. Συγκεκριμένα, μην χρησιμοποιείτε το Verdal στα βλέφαρα ή στην περιοχή κοντά στα μάτια ή σε μεγάλη δόση ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ή με επικάλυψη, επειδή ενδέχεται να εμφανιστούν σοβαρές παρενέργειες όπως αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού (γλαύκωμα) και καταρράκτη (θόλωση του φακού στο μάτι).
  - Αποφύγετε την επαφή με τους βλεννογόνους, και ειδικά με τα μάτια.
  - Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.
  - Πρέπει να έχετε υπόψη ότι μπορεί να παρουσιαστεί φαινόμενο επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της θεραπείας, διότι τα σκευάσματα με κορτικοστεροειδή μπορεί να αλλάξουν την κλινική εικόνα κάποιων δερματοπαθειών αποτρέποντας τον γιατρό από το να κάνει σαφή διάγνωση.
  - Εάν έχετε λοιμώξεις που προκαλούνται από ανθεκτικά βακτήρια, ο γιατρός σας θα σας ξεκινήσει άλλη κατάλληλη θεραπεία.
  - Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τα τακτικά μέτρα υγιεινής που είναι απαραίτητα για την επιτυχή θεραπεία με το Verdal και την αποφυγή επιμολύνσεως.
  - Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με προφυλακτικό latex ή διάφραγμα latex, επειδή το Verdal μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα προϊόντα latex και να μειώσει την αποτελεσματικότητά και την ασφάλειά τους.
  - Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ταχυφύλαξη). Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.
- Στην ψωρίαση, τα τοπικά κορτικοστεροειδή πρέπει να χορηγούνται με προσοχή και με την επίβλεψη ειδικού, διότι πέραν της προσωρινής ωφέλειας, μακροχρονίως και μετά τη διακοπή της θεραπείας υπάρχει κίνδυνος επιδείνωσης της νόσου.

### **Παιδιά**

Η κρέμα Verdal δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται σε βρέφη και μικρά παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Η κρέμα Verdal συνιστάται να χρησιμοποιείται στον παιδιατρικό πληθυσμό μόνο εάν κρίνεται επιτακτική ανάγκη με ιδιαίτερη προσοχή και υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού.

### **Άλλα φάρμακα και Verdal**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Verdal σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες. Επομένως, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου.

#### Κύηση

Μην χρησιμοποιείτε το Verdal κατά τους πρώτους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης. Σε μεταγενέστερα στάδια της εγκυμοσύνης, ο γιατρός μόνο, μετά από προσεκτική αξιολόγηση κινδύνου οφέλους, θα αποφασίσει αν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Verdal. Σε αυτήν την περίπτωση, η χρήση πρέπει να γίνεται με προσοχή και υπό άμεση ιατρική παρακολούθηση, και δεν θα πρέπει να το εφαρμόζετε για μεγάλα χρονικά διαστήματα, σε εκτεταμένες περιοχές του δέρματος (πάνω από το 10% της επιφάνειας του σώματος) και/ή με αποφρακτική επίδεση (επιδέσμους, λευκοπλαστ κ.λπ.) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη μεταφορά στο μητρικό γάλα των δραστικών ουσιών που περιέχονται στο Verdal. Άλλα γλυκοκορτικοστεροειδή απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Επομένως, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Verdal κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν ο γιατρός αποφασίσει ότι πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Verdal ενώ θηλάζετε, θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό. Αποφύγετε την επαφή του μωρού με τις περιοχές του δέρματος που εφαρμόζεται η κρέμα Verdal.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Verdal δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Εάν ωστόσο παρουσιάσετε οπτικές διαταραχές, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή/και να χειριστείτε μηχανήματα και θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

### **Το Verdal περιέχει στεατυλική αλκοόλη και προπυλενογλυκόλη**

Η στεατυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής) και η προπυλενογλυκόλη (E1520) μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

Λόγω της προπυλενογλυκόλης, να μην χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο σε ανοικτές πληγές ή μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα), ειδικά σε μωρά ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, χωρίς να έχει ενημερωθεί ο θεράπων ιατρός.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Verdal**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εκτός αν συστήνεται διαφορετικά από τον γιατρό, η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι:

Εφαρμόστε με μία ελαφρά επάλειψη στην άσχευσα περιοχή μία έως δύο φορές την ημέρα.

#### Διάρκεια θεραπείας

Η κρέμα Verdal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από 2 εβδομάδες (Βλ. παράγραφο 2

στις «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι η δράση του Verdal είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η χρήση του Verdal στον παιδιατρικό πληθυσμό συνιστάται μόνο εάν κρίνεται επιτακτική ανάγκη με ιδιαίτερη προσοχή και υπό την άμεση επίβλεψη του γιατρού (βλ. παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Verdal - Παιδιά και εφηβοί).

Το Verdal δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται σε βρέφη και μικρά παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Verdal από την κανονική**

Σε περίπτωση παρατεταμένης και υπερβολικής τοπικής χρήσης, μπορεί να εμφανιστούν δερματικοί ερεθισμοί και δερματική ατροφία, καθώς και καταστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων, η οποία οφείλεται σε αυξημένη απορρόφηση του κορτικοστεροειδούς του φαρμάκου. Ο ερεθισμός του δέρματος και η δράση στον φλοιό των επινεφριδίων υποχωρούν με τη διακοπή της θεραπείας, αλλά η δερματική ατροφία μπορεί να παραμείνει.

Αν από λάθος ληφθεί το φάρμακο από το στόμα, δεν αναμένεται να παρουσιαστεί πρόβλημα, λόγω της μικρής ποσότητας των δραστικών συστατικών και της πολύ γρήγορης ύφεσης της δράσης της φλουπρεδνιδίνης. Για τον λόγο αυτό, δεν χρειάζεται συνήθως να ληφθούν ειδικά μέτρα.

Παρόλ' αυτά, σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης/λήψης υπερβολικής δόσης Verdal, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Verdal**

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Όταν το θυμηθείτε, απλά χρησιμοποιήστε την επόμενη δόση και συνεχίστε με τη θεραπεία, όπως προβλέπεται.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Verdal**

Μην διακόψετε απότομα τη θεραπεία χωρίς να επικοινωνήσετε πρώτα με τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί επανεμφάνιση των συμπτωμάτων,

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Verdal και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας: πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού. δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοίδημα, αναφυλακτικές αντιδράσεις).**

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις,
- ερεθισμός του δέρματος,
- ερυθρές κηλίδες στο δέρμα (εξάνθημα)

Εάν έχετε υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Verdal, ενδέχεται να εμφανιστούν συμπτώματα τοπικού ερεθισμού (π.χ. ερυθρότητα, κάψιμο, φαγούρα) και ευαισθητοποίηση σε επαφή.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- αυξημένο χρώμα του δέρματος (υπερχρωματισμός)

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- λέπτυνση (ατροφία) του δέρματος,
- διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων (τηλεαγγειεκτασία),
- ραβδώσεις στο δέρμα,
- ακμή που προκαλείται από φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη φλεγμονή (στεροειδή ακμή),
- δερματίτιδα γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα),
- αύξηση της τριχοφυΐας (υπερτρίχωση),
- απώλεια χρωματισμού του δέρματος (υπομελάγχρωση),
- μείωση της σύνθεσης ορισμένων ορμονών (καταστολή του άξονα υποθάλαμου-επινεφριδίων-υπόφυσης), όταν η δραστική ουσία απορροφάται μέσω του δέρματος από τον οργανισμό.

Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εκδηλωθούν ιδιαίτερα με τη χρήση μη αεριζόμενων επιδέσμων (αποφρακτικοί επίδεσμοι) ή όταν γίνεται χρήση σε μεγάλες περιοχές του σώματος με υψηλές δόσεις και για παρατεταμένες περιόδους. Τα παιδιά είναι πιο ευαίσθητα σε αυτές περιπτώσεις.

- θολή όραση.

Εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, διακόψτε τη θεραπεία με Verdal και επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, 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. Πώς να φυλάσσετε το Verdal**

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

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

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

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

#### **Τι περιέχει το Verdal**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η οξική φλουπρεδνιδένη και η νιτρική μικοναζόλη. Κάθε g κρέμας περιέχει 1 mg οξικής φλουπρεδνιδένης και 20 mg νιτρικής μικοναζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: διμεθικόνη, τριγλυκερίδια μέσης αλυσίδας, λευκή μαλακή παραφίνη, μονοστεατική γλυκερόλη 40-50%, Arlacel 165 (μονοστεατική γλυκερόλη 52% και στεατική

πολυαιθυλενογλυκόλη-100 σε αναλογία 1:1), στεατική αλκοόλη, προπυλενογλυκόλη, κεκαθαρμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του Verdal και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει 1 σωληνάριο αλουμινίου με πλαστικό βιδωτό καπάκι με 20 g κρέμας ή 50 g κρέμας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

OLVOS SCIENCE A.E.

Ελευθερίας 4,

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: +30 210 5281850

Fax: +30 210 5248941

#### Παρασκευαστής

Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία ΑΕ

3<sup>ο</sup> χλμ Παλαιάς Ε.Ο. Χαλκίδας-Αθηνών,

Γλύφα Χαλκίδας Ευβοίας, 34100

Ελλάδα

Simvis Pharmaceuticals S.A.

Ασκληπιού 4-6,

Κρυονέρι Αττικής 14568

Ελλάδα

Almirall Hermal GMBH

Scholtzstrasse 3,

21465, Reinbek

Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον .**