

**Flukatril  
(Fluconazole)**

**Όνομασία:** FLUKATRIL.

**Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Fluconazole. Έκδοχα: Lactose, Monohydrate, Starch Maize, Silica Colloidal anhydrous, Magnesium, Stearate, Sodium Lauryl Sulfate.

**Φαρμακοτεχνικές μορφές:** Σκληρό καψάκιο.

**Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε καψάκιο σκληρό περιέχει 100mg ή 150mg Fluconazole.

**Περιγραφή - Συσκευασία:** Κάψουλες 150mg: χρώμα λευκό-πράσινο σε κουτί με ένα blister των 7 καψουλών. Κάψουλες 100mg: χρώμα λευκό σε κουτί με ένα blister των 7 καψουλών.

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιμυκητιασικό

**Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Proton Pharma

Ανώνυμη Φαρμακευτική Εταιρεία, Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας, Τ.Κ. 145 64, Ν. Κηφισιά, Τηλ. 210 6254175

**Παρασκευαστής:** RAFARM ΑΕΒΕ, Παιανία - Αττικής, Τηλ. 210 6643835

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

**2.1 Γενικές πληροφορίες.** Η φλουκοναζόλη είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο και χρησιμοποιείται για την θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες.

**2.2 Ενδείξεις:** Κρυπτοκοκκικές λοιμώξεις περιλαμβανόμενης της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας και λοιμώξεων άλλων περιοχών (π.χ. πνεύμονες, δέρμα). Φυσιολογικοί ξενιστές και ασθενείς με AIDS, καθώς και ασθενείς με μεταμόσχευση οργάνων ή άλλα αίτια ανοσοκαταστολής μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία. Η φλουκοζανόλη μπορεί να χρησιμοποιείται για την πρόληψη υποτροπών κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων σε ασθενείς με AIDS. Γενικευμένη καντιντίαση, περιλαμβανομένης της καντινταιμίας σε κλινικά σταθερούς και μη ουδετεροπενικούς αρρώστους, της διάσπαρτης καντιντίαςης και των εστιακών καντιντιάσεων (λοιμώξεις του περιτόναιου, του ενδοκαρδίου, των πνευμόνων και του ουροποιητικού συστήματος). Επίσης μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο ασθενείς με κακοήθη νεοπλασμάτα ή ευρισκόμενοι σε μονάδες εντατικής θεραπείας καθώς και ασθενείς λαμβάνοντες κυτταροστατικά ή ανοσοκατασταλτικά φάρμακα. Είναι αυτονόητο ότι για τις ενδείξεις 1. & 2. πριν την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να ληφθούν καλλιέργειες ή να γίνουν κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις (άμεση μικροσκόπηση, βιοψίες, ορολογικές εξετάσεις) για να απομονωθεί και ταυτοποιηθεί ο αιτιολογικός παράγων. Εν τω βάθει ενδημικές μυκητιάσεις

περιλαμβάνουσες την κοκκιδιοϊδομυκητίαση, την παρακοκκιδιοϊδομυκητίαση, την σποροτρίχωση και την ιστοπλάσμωση σε μη ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.

**Καντιντίαση των βλεννογόνων:** Στοματοφαρυγγική, οισοφαγική καντιντίαση (ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας), μη διηθητικές βρογχοπνευμονίες καντιντιάσεις. Καντιντουρία χρόνια βλεννογοδερματική καντιντίαση. Χρόνια ατροφική στοματική καντιντίαση (στοματίτιδα εξ οδοντοστοιχιών), ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας. Ασθενείς κυρίως με διαταραχές της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος, μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με το φάρμακο.

**Καντιντίαση των γεννητικών οργάνων:** Κολπική καντιντίαση, ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας (μόνο στην εφ άπαξ χορήγηση των καψουλών 150 mg) α) Οξεία β) Υποτροπιάζουσα εφόσον η νόσος έχει επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια Καντιντιασική βαλανίτις. Δερματοφυτιάσεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίαση ποδών, ψιλού δέρματος, μηρογεννητικών πτυχών, την ποικιλόχρου πιτυρίαση, τη δερμαροφυτίαση των ονύχων (ονυχομυκητίαση) και δερματικές λοιμώξεις οφειλόμενες στην *Candida*.

**Σημείωση:** Η συστηματική θεραπεία στις παραπάνω ενδείξεις προτιμάται όταν η λοίμωξη εκτείνεται σε μεγάλη περιοχή του δέρματος, αφορά στο τριχωτό της κεφαλής ή αρρώστους με διαταραγμένους αμυντικούς μηχανισμούς, κακή ανταπόκριση της τοπικής θεραπείας και επιμονή της μυκητιασικής λοίμωξης παρά τη θεραπεία. Πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ουδετεροπενία και κακοήθεις νόσους που προδιαθέτουν στην ανάπτυξη τέτοιων λοιμώξεων ως αποτέλεσμα χημειοθεραπείας με κυτταροστατικά φάρμακα ή ακτινοθεραπείας και κατόπιν μεταμόσχευσης μυελού. Εφιστάται η προσοχή στο γεγονός ότι η χρόνια χορήγηση αζολών αυξάνει την πιθανότητα ανάπτυξης *C.krusei*, *Aspergillus*, *Mucorales*, *Fusarium*, *C.glabrata* που συχνά παρουσιάζουν φυσική αντοχή στις αζόλες. Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει πριν τη γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων των καλλιεργειών και των άλλων εργαστηριακών εξετάσεων, ωστόσο αμέσως μετά τη λήψη των ανωτέρω αποτελεσμάτων η αντιλοιμώδης θεραπεία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα.

**2.3 Αντενδείξεις:** Η φλουконаζόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχά του ή σε συγγενή σκευάσματα αζολών. Να μη συγχορηγείται με σιζαπρίδη. Να μη συγχορηγείται με τερφεναδίνη σε ασθενείς που παίρνουν πολλαπλές δόσεις ίσες ή μεγαλύτερες των 400 mg φλουконаζόλης την μέρα.

**2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη**

**χρήση: 2.4.1.** Ασθενείς που παρουσιάζουν βιοχημικές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φλουκοναζόλη, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για την πιθανότητα εξέλιξης σοβαρής ηπατικής βλάβης. Η φλουκοναζόλη θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστούν κλινικά συμπτώματα και σημεία ενδεικτικά ηπατικής νόσου, τα οποία μπορεί να οφείλονται στην φλουκοναζόλη. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστούν εξανθήματα, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και το φάρμακο θα πρέπει να διακόπτεται εάν οι βλάβες εξακολουθούν να εξελίσσονται. Σπάνια έχουν παρατηρηθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις.

**Ηλικιωμένοι.** Αν δεν υπάρχουν ενδείξεις διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας, πρέπει να χορηγούνται οι συνήθεις δόσεις του φαρμάκου σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης <50 ml/min) βλέπε «Δοσολογία σε ασθενείς με νεφροπάθεια».

**Κύηση.** Η χρήση του φαρμάκου στην κύηση πρέπει να αποφεύγεται, εκτός ασθενών με βαριές και επταπειλούσες τη ζωή μυκητιασικές λοιμώξεις και μόνον εάν κατά την κρίση του ιατρού τα αναμενόμενα οφέλη από τη θεραπεία υπερκαλύπτουν τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

**Γαλουχία.** Δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου στις θηλάζουσες μητέρες.

**Παιδιά.** Βλέπε δοσολογία.

**Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.** Δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα έκδοχα.

**Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:** Επειδή η φλουκοναζόλη μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα όπως αντιπηκτικά, σουλφονουλορίες, υδροχλωροθειαζίδη, φαινυτοΐνη, αντισυλληπτικά από του στόματος, ριφαμπικίνη, κυκλοσπορίνη, θεοφυλλίνη, τερφεναδίνη, ζιδοβουδίνη, αστεμιζόλη, εάν παίρνετε κάποια φάρμακα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα κρίνει τι πρέπει να κάνετε σε κάθε περίπτωση. Η σύγχρονη χορήγηση με σιζαπρίδη αντενδεικνύεται.

**Δοσολογία: Ενήλικες.**

**1α.** Για την θεραπεία της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας και κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων άλλων περιοχών του σώματος η συνήθης δόση είναι 400 mg την πρώτη ημέρα της θεραπείας ακολουθούμενη από δόση 200 - 400 mg άπαξ ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας επί κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων εξαρτάται από την κλινική και μυκητολογική ανταπόκριση στην θεραπεία, αλλά συνήθως είναι τουλάχιστον 6 - 8 εβδομάδες επί

κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας ή 10 - 12 εβδομάδες μετά την αρνητικοποίηση της καλλιέργειας του ENY.

**1β.** Για την πρόληψη της υποτροπής της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας σε ασθενείς με AIDS, μετά τη συμπλήρωση της ολοκληρωμένης αρχικής θεραπείας δύναται να χορηγηθεί η φλουконаζόλη επ' αόριστον σε ημερησία δόση 100 - 200 mg. Για την θεραπεία της καντιναιμίας, της γενικευμένης καντιντίασης και άλλων βαρειών καντιντιάσεων η συνήθης δόση του φαρμάκου είναι 400 mg την πρώτη ημέρα της θεραπείας ακολουθούμενη από δόση 200 mg ημερησίως. Αν χρειασθεί επί ανεπαρκούς ανταπόκρισης η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 400 mg ημερησίως, η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση των ασθενών. Για τις εν τω βάθει μυκητιάσεις μπορεί να απαιτηθούν δόσεις 200 - 400 mg ημερησίως για διάστημα διάρκειας μέχρι 2 ετών. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να εξατομικεύεται. Για τη θεραπεία της στοματοφαρυγγικής καντιντίασης η συνήθης δόση είναι 50 - 100 mg άπαξ ημερησίως επί 7 - 14 ημέρες. Εάν είναι αναγκαίο, σε ασθενείς με βαριές διαταραχές της λειτουργίας του ανοσοποιητικού συστήματος, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για μακρύτερο χρονικό διάστημα. Για την θεραπεία της ατροφικής στοματικής καντιντίασης που παρατηρείται επί τεχνητών οδοντοστοιχιών η συνήθης δόση είναι 50 mg άπαξ ημερησίως επί 14 ημέρες, χορηγούμενη ταυτόχρονα με την εφαρμογή τοπικών αντισηπτικών μέτρων επί των οδοντοστοιχιών. Για την θεραπεία άλλων καντιντιασικών λοιμώξεων των βλεννογόνων (εκτός της κολπικής καντιντίασης, βλεπε κατωτέρω) π.χ. της οισοφαγίτιδας, των μη διηθητικών βρογχοπνευμονικών λοιμώξεων της καντιντουρίας, της χρόνιας βλεννοδερματικής καντιντίασης κλπ., η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 50 - 100 mg ημερησίως χορηγούμενη επί 14 - 30 ημέρες. Για την θεραπεία της κολπικής καντιντίασης και της καντιντιασικής βαλανίτιδας πρέπει να χορηγούνται 150 mg από του στόματος ως εφάπαξ δόση. Για δερματικές λοιμώξεις που περιλαμβάνουν τη δερματοφυτίαση των ποδιών, του ψιλού δέρματος και των μηρογεννητικών πτυχών καθώς εκείνες που οφείλονται στη Candida, η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg άπαξ εβδομαδιαία ή 50 mg άπαξ ημερησίως. Η διάρκεια της θεραπείας κυμαίνεται από 2 έως 4 εβδομάδες, αλλά ειδικά η δερματομυκητίαση των ποδιών μπορεί να απαιτήσει θεραπεία έως 6 εβδομάδες. Για την ποικιλόχρου πιτυρίαση η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg άπαξ ημερησίως για 2 έως 4 εβδομάδες. Για δερματοφυτίσεις των ονύχων η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg άπαξ εβδομαδιαίως. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου το πάσχον νύχι αντικατασταθεί από υγιές.

Η ανάπτυξη υγιών νυχιών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών φυσιολογικά απαιτεί 3 με 6 μήνες και 6 με 12 μήνες αντίστοιχα. Ωστόσο, ο ρυθμός ανάπτυξης μπορεί να ποικίλει σημαντικά από άτομο σε άτομο και εξαρτάται και από την ηλικία του ατόμου. Περιστασιακά, μετά την επιτυχή θεραπεία των μακροχρόνιων λοιμώξεων τα νύχια μπορεί να παραμείνουν δύσμορφα. Για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο να αναπτύξουν γενικευμένη λοίμωξη π.χ. ασθενείς που αναμένεται να έχουν βαριά ή παρατεταμένη ουδετεροπενία, όπως ασθενείς προς μεταμόσχευση μυελού ή συνιστώμενη δόση είναι 400 mg άπαξ ημερησίως και για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ουδετεροπενία και κακοήθεις νόσους που προδιαθέτουν στη ανάπτυξη τέτοιων λοιμώξεων ως αποτέλεσμα χημειοθεραπείας με κυτταροστατικά φάρμακα ή ακτινοθεραπείας η δόση κυμαίνεται από 50 - 400 mg άπαξ ημερησίως. Η χορήγηση πρέπει να ξεκινά αρκετές μέρες πριν την εκδήλωση της αναμενόμενης ουδετεροπενίας και να συνεχίζεται για 7 ημέρες μετά την αύξηση του αριθμού των ουδετερόφιλων κυττάρων σε τιμές άνω των 1000 κυττάρων ανά mm<sup>3</sup>.

**Παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 4 εβδομάδων.** Όπως και στην περίπτωση των ενηλίκων με παρόμοιες λοιμώξεις, η διάρκεια της θεραπείας βασίζεται στην κλινική ανταπόκριση. Η μέγιστη χορηγούμενη ημερήσια δόση σε παιδιά δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη ημερήσια δόση για ενήλικες. Χορηγείται ως μία απλή ημερήσια δόση μόνο στις ακόλουθες ενδείξεις: Η συνιστώμενη δόση για καντιντίαση των βλενογόννων είναι 3 mg/kg ημερησίως. Δόση εφόδου ίση με 6 mg/kg μπορεί να χρησιμοποιηθεί την πρώτη ημέρα για ταχύτερη επίτευξη σταθεροποιημένων επιπέδων στο αίμα. Για την θεραπεία της γενικευμένης καντιντίασης και των κρυπτοκοκκικών λοιμώξεων, η συνιστώμενη δόση είναι 6 - 12 mg/kg ημερησίως, εξαρτώμενη από τη βαρύτητα της νόσου. Για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς με ανοσοκαταστολή που διατρέχουν κίνδυνο ουδετεροπενίας ως αποτέλεσμα κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας ή ακτινοθεραπείας, η δόση πρέπει να είναι 3 - 12 mg/kg ημερησίως, εξαρτώμενη από την έκταση και τη διάρκειά της προκληθείσας ουδετεροπενίας (βλέπε δοσολογία ενηλίκων). Για τα παιδιά με διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας η ημερήσια δόση πρέπει να μειώνεται με τις οδηγίες που δίνονται για τους ενήλικες, εξαρτώμενη από το βαθμό της νεφρικής διαταραχής.

**Νεογνά.** Τα νεογνά αποβάλλουν τη φλουконаζόλη αργά. Κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της ζωής τους, πρέπει να

χρησιμοποιείται για τις ενδείξεις στην ίδια δόση σε mg/kg με αυτή που χορηγείται στα μεγαλύτερα παιδιά (βλ. ανωτέρω), αλλά να χορηγείται κάθε 72 ώρες. Κατά την διάρκεια των 3 - 4 εβδομάδων της ζωής τους η δόση πρέπει να χορηγείται κάθε 48 ώρες.

**Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.** Η φλουκοναζόλη αποβάλλεται κυρίως δια των ούρων υπό αναλλοίωτη μορφή. Σε χορήγηση εφ' άπαξ δόσης του φαρμάκου δεν είναι απαραίτητη η ρύθμιση της δοσολογίας. Επί πολλαπλών δόσεων φλουκοναζόλης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να χορηγείται μια αρχική δόση εφόδου από 50 έως 400 mg. Στη συνέχεια μετά τη δόση εφόδου, η ημερήσια δόση (σύμφωνα με τις ενδείξεις) πρέπει να βασίζεται στον ακόλουθο πίνακα:

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min) δόσης	Ποσοστό συνιστώμενης δόσης
>50	100%
11 - 50	50%
Ασθενείς που βρίσκονται σε αιμοδιύλιση	100% μετά από κάθε συνεδρία αιμοδιύλισης.

Όταν η κρεατινίνη ορού είναι ο μόνος δείκτης της νεφρικής λειτουργίας εφαρμόζεται ο πιο κάτω τύπος για ανεύρεση της κάθαρσης κρεατινίνης:

Άνδρες: Βάρος σώματος (Kg) x (140 - ηλικία) / 72 x κρεατινίνη ορού (mg/100 ml). Γυναίκες: το 0.85 της τιμής των ανδρών.

**Χορήγηση.** Η φλουκοναζόλη μπορεί να χορηγηθεί είτε από το στόμα ή με ενδοφλέβια έγχυση σε ρυθμό που να μην υπερβαίνει τα 10 ml/min. Η οδός χορήγησης εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Κατά την αλλαγή της οδού χορήγησης από ενδοφλέβια στην από του στόματος ή αντίθετα δεν υπάρχει ανάγκη για αλλαγή της ημερήσιας δόσης του φαρμάκου. Η φλουκοναζόλη φέρεται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9%. Κάθε φιαλίδιο των 200 mg(φιαλίδια των 100 ml) περιέχει 15 mmol Na<sup>+</sup> και Cl<sup>-</sup>. Δεδομένου ότι η φλουκοναζόλη διατίθεται σε αραιό διάλυμα χλωριούχου νατρίου, σε ασθενείς που απαιτείται περιορισμός λήψεως νατρίου ή υγρών, πρέπει να εξετάζεται ο ρυθμός χορήγησης υγρών.

**Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης γίνεται συμπτωματική θεραπεία(θεραπεία υποστήριξης και εφόσον είναι αναγκαία πλύση στομάχου). Επειδή η φλουκοζανόλη αποβάλλεται δια των ούρων, η εφαρμογή αιμοδιύλισης επί 3 ώρες μειώνει τις πυκνότητες του φαρμάκου στο πλάσμα κατά 50%. Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης επικοινωνήστε με το Κέντρο

Δηλητηριάσεων 210 - 7793777.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Η φλουκοζανόλη είναι κατά κανόνα καλώς ανεκτή. Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούν το γαστρεντερικό σύστημα (ναυτία, επιγαστραλγία, διάρροια και μετεωρισμός) ενώ οι δεύτερες κατά σειρά συχνότητας είναι η κεφαλαλγία και το εξάνθημα του δέρματος. Σπάνια αναφέρονται αποφολιδωτικές δερματίτιδες (όπως σύνδρομο STEVENS - JOHNSON και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, ιδίως σε ασθενείς με AIDS που έπαιρναν και άλλα φάρμακα), ενώ έχουν αναφερθεί διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας, της λειτουργίας του αιμοποιητικού συστήματος καθώς και ηπατικές διαταραχές, ιδιαίτερα σε ασθενείς με βαριές υποκείμενες νόσους όπως το AIDS και ο καρκίνος. Σπάνια όπως και με τις άλλες αζόλες, έχει αναφερθεί αναφυλαξία, καθώς επίσης έχουν προκληθεί - κάτω από συνθήκες όπου είναι αβέβαιη η αιτιολογική συσχέτιση με το φάρμακο - σπασμοί, λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία, υπερχοληστερολαιμία, υπερτριγλυκεριδαιμία, υποκαλιαιμία και αλωπεκία. Σε περίπτωση εμφάνισης ηπατικών διαταραχών ή εξανθημάτων επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας (βλ. και κεφάλαιο 2.4).

**Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:** Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε 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.

**Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται μακριά από τον ήλιο και σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

**Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 01/2008**

### **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 συμβουλευτεί το γιατρό σας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό 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 του γιατρού που σας δόθηκαν. Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με κάθε προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία, μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. Όλα τα φάρμακα πρέπει να φυλάγονται σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.