

TALINAC

Κόνις και Διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 200 mg/vial - 400 mg/vial

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος: TALINAC

1.2 Ποιοτική σύνθεση: Δραστική Ουσία: Teicoplanin. Έκδοχα: Sodium chloride, Sodium hydroxide.

Διαλύτης: Water for injections.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200 mg ή 400 mg τείκοπλανίνης.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο με λυόφιλη σκόνη και μία φύσιγγα με 3 ml διαλύτη (ύδωρ για ενέσιμα) για την ανασύσταση.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικό.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας - Παρασκευαστής: DEMO ABEE, Βιομηχανία Φαρμάκων, 21° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι Αττικής. Τηλ: 210 8161802, Φαξ: 210 8161587.

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

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το TALINAC είναι ένα ενέσιμο αντιβιοτικό το οποίο έχει κυρίως βακτηριοκτόνο δράση. Μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις: Για τις κάτωθι μέτριας βαρύτητας και βαριές λοιμώξεις, από Gram (+) παθογόνους οργανισμούς (δηλαδή σταφυλόκοκκους ανθεκτικούς στη μεθικιλίνη ή εντερόκοκκους στην αμπικιλίνη και λοιμώξεις γενικά από Gram (+) κόκκους σε άτομα αλλεργικά στην πενικιλίνη):

- της καρδιάς (π.χ ενδοκαρδίτιδα)
- των οστών και αρθρώσεων (π.χ οστεομυελίτιδα)
- των αναπνευστικών οδών
- του δέρματος και των μαλακών μορίων
- των νεφρών και των ουροφόρων οδών
- σταφυλοκοκκική περιτονίτιδα συσχετιζόμενη με περιτοναϊκή διύλιση
- νοσοκομειακή μικροβιαμία, σηπτικό σύνδρομο
- διάρροια από αντιβιοτικά οφειλόμενη σε *Clostridium difficile*.

• Για περιεχειρητική προφύλαξη σε ασθενείς που βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων από Gram (+) μικροοργανισμούς (τοποθέτηση προθέσεων και μοσχευμάτων και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις).

Η τείκοπλανίνη είναι γενικά δραστική έναντι των ακόλουθων παθογόνων: Αερόβιοι και αναερόβιοι Gram (+) μικροοργανισμοί, όπως *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* και άλλοι σταφυλόκοκκοι, κοαγκουλάση (-), συμπεριλαμβανομένων των σταφυλοκόκκων των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη, στρεπτόκοκκοι των ομάδων B, C, D, E, F & G συμπεριλαμβανομένων των *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis*, *Enterococcus faecium* και *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacteria* της ομάδας JK, *Listeria monocytogenes* και επίσης κλωστηρίδια ειδικότερα το *Clostridium difficile*. Η τείκοπλανίνη δεν είναι δραστική έναντι των Gram (-) βακτηρίων.

2.3 Αντενδείξεις: Το TALINAC δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην τείκοπλανίνη, καθώς επίσης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού (βλ. παρ. «Κύηση» και «Γαλουχία»).

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Η τείκοπλανίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με τεκμηριωμένη αλλεργική αντίδραση στη βανκομυκίνη, λόγω πιθανής εμφάνισης διασταυρούμενης υπερευαισθησίας. Εν τούτοις, ιστορικό αντίδρασης τύπου "Red Man Syndrome" κατά τη χορήγηση βανκομυκίνης δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χορήγηση τείκοπλανίνης. Με την τείκοπλανίνη έχουν αναφερθεί διαταραχές της ακουστικής, ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας καθώς και αιματολογικές διαταραχές (θρομβοκυτοπενία). Συνιστάται κατάλληλος έλεγχος της ακουστικής, ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας καθώς και της αιματολογικής εικόνας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε ασθενείς σε μακρόχρονη αγωγή ή σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ταυτόχρονα ωτοτοξικά ή νεφροτοξικά φάρμακα (βλ. παρ. «Αλληλεπιδράσεις»). Η χρήση της τείκοπλανίνης, ιδιαίτερα η μακροχρόνια, μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικών μικροοργανισμών. Είναι ουσιώδης η επαναλαμβανόμενη αξιολόγηση της κατάστασης των ασθενών. Εάν συμβεί επιλοίμωξη κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Η τείκοπλανίνη δεν πρέπει να χορηγείται ενδοραχιαίως.

2.4.2 Κύηση: Η τείκοπλανίνη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια γνωστής ή ύποπτης εγκυμοσύνης, εκτός εάν κατά την κρίση του ιατρού τα δυνητικά οφέλη μιας τέτοιας θεραπείας αντισταθμίζουν τους δυνητικούς κινδύνους.

2.4.3 Γαλουχία: Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την απέκκριση της τείκοπλανίνης στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, η τείκοπλανίνη δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός εάν κατά την κρίση του ιατρού τα δυνητικά οφέλη μιας τέτοιας θεραπείας αντισταθμίζουν τους δυνητικούς κινδύνους.

2.4.4 Παιδιά: Βλ. παρ. «Δοσολογία».

2.4.5 Ηλικιωμένοι: Βλ. παρ. «Δοσολογία».

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών: Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης αυξημένων ανεπιθύμητων ενεργειών η τείκοπλανίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ταυτόχρονα ωτοτοξικά ή νεφροτοξικά φάρμακα, όπως αμινογλυκοσίδες, αμφοτερικίνη Β, κολιστίνη, σισπλατίνη, κυκλοσπορίνη, φουροσεμίδη και εθακρυνικό οξύ.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

2.6.1 Τρόπος χορήγησης: Το TALINAC μετά την ανασύσταση χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά. Η ενδοφλέβια δόση μπορεί να χορηγηθεί είτε με γρήγορη ένεση (bolus) σε 3 - 5 λεπτά ή στάγδην έγχυση σε περισσότερα από 30 λεπτά. Στα νεογννήτα, το TALINAC χορηγείται μόνο με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση. Η βαρύτητα της νόσου και η εντόπιση της λοίμωξης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στον καθορισμό της δοσολογίας της τείκοπλανίνης.

2.6.2 Διάρκεια χορήγησης: Σε λοιμώξεις που προκαλούνται από παθογόνα ευαίσθητα στην τείκοπλανίνη, το θεραπευτικό αποτέλεσμα εμφανίζεται στις περισσότερες περιπτώσεις μέσα σε 48 έως 72 ώρες. Η διάρκεια της αγωγής εξαρτάται από τη βαρύτητα της λοίμωξης όπως επίσης και από την κλινική και βακτηριολογική πορεία της λοίμωξης. Βασικά η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 3 ημέρες μετά την υποχώρηση του πυρετού και/ή την εξαφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων. Σε περιπτώσεις ενδοκαρδίτιδας ή οστεομυελίτιδας συνίσταται αγωγή για τουλάχιστον 3 εβδομάδες.

2.6.3 Δοσολογία: Ενήλικες: Σε βαριές λοιμώξεις από Gram – θετικά βακτήρια: Δόση εφόδου: τρεις δόσεις των 400 mg, ενδοφλέβια ανά 12 ώρες, και στη συνέχεια δόση συντήρησης: 400 mg μία φορά την ημέρα, ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. Η δόση των 400 mg αντιστοιχεί σε περίπου 6 mg/kg σωματικού βάρους. Σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις από Gram – θετικά βακτήρια: Δόση εφόδου: μία δόση των 400 mg, ενδοφλέβια την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια δόση συντήρησης: 200 mg μία φορά την ημέρα, ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. Η δόση των 200 mg αντιστοιχεί σε περίπου 3 mg/kg σωματικού βάρους. Σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 85 kg, συνιστάται να προσαρμόζεται η δοσολογία ανάλογα με το βάρος δηλ. 3 mg/kg σωματικού βάρους σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις ή 6 mg/kg σωματικού βάρους σε βαριές λοιμώξεις. Υψηλότερες δόσεις μπορεί να απαιτηθούν σε ορισμένες περιπτώσεις. Στη θεραπεία ενδοκαρδίτιδας η συνιστώμενη δόση είναι 12 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως, ώστε να επιτυγχάνονται ελάχιστα επίπεδα > 20 mg/l. Περιεχειρητική προφύλαξη: 400 mg (ή 6 mg/kg σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 85 Kg) εφάπαξ, ενδοφλέβια, κατά την εισαγωγή στην αναισθησία. Στη χειρουργική προφύλαξη καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων συνιστάται μια επιπλέον δόση τείκοπλανίνης 24 ώρες μετά την πρώτη δόση. **Παιδιά:** Η τείκοπλανίνη μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά από την ηλικία των 2 μηνών για τη θεραπεία λοιμώξεων από Gram – θετικά βακτήρια. Σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις: τρεις δόσεις των 10 mg/kg, ενδοφλέβια ανά 12 ώρες και στη συνέχεια 6 mg/kg, ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα. Σε βαριές λοιμώξεις και σε λοιμώξεις σε ουδετεροπενικά παιδιά: τρεις δόσεις των 10 mg/kg, ενδοφλέβια, ανά 12 ώρες και στη συνέχεια 10 mg/kg, ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά, μία φορά την ημέρα. **Νεογννήτα:** Η συνιστώμενη δοσολογία για νεογννήτα είναι: δόση εφόδου 16 mg/kg ενδοφλέβια την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια δόση συντήρησης: 8 mg/kg μία φορά την ημέρα. Η ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να γίνεται με στάγδην έγχυση σε περισσότερα από 30 λεπτά. **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Βασικά, τα δοσολογικά σχήματα για τους ενήλικες μπορεί να χρησιμοποιηθούν και για τους ηλικιωμένους ασθενείς. Στην περίπτωση μειωμένης νεφρικής λειτουργίας πρέπει να παρακολουθείται η χορηγούμενη δοσολογία (βλ. παρ. «Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία»). **Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία: - Μέχρι την τέταρτη ημέρα θεραπείας:** Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας μέχρι την τέταρτη ημέρα της θεραπείας, οπότε η δοσολογία πρέπει να καθορισθεί έτσι ώστε να διατηρείται συγκέντρωση στον ορό της τάξης τουλάχιστον των 10 mg/l. - **Μετά την τέταρτη ημέρα της θεραπείας:** • Σε μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 40-60 ml/min): η δόση πρέπει να μειώνεται στο ήμισυ, είτε με τη χορήγηση της αρχικής μονάδας δόσης κάθε 2 ημέρες ή με τη χορήγηση του ημίσεως αυτής της δόσης μία φορά την ημέρα. • Σε βαριά νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 40 ml/min) και σε ασθενείς σε αιμοκάθαρση: η δόση πρέπει να μειώνεται στο ένα τρίτο της κανονικής, είτε με τη χορήγηση της αρχικής μονάδας δόσης κάθε τρίτη ημέρα ή με τη χορήγηση του ενός τρίτου αυτής της δόσης, μία φορά την ημέρα. Η τείκοπλανίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

Ασθενείς με συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση: Μετά από μία εφάπαξ δόση εφόδου 400 mg ενδοφλέβια,

χορηγούνται 20 mg/l στον σάκο με το διάλυμα της κάθαρσης την πρώτη εβδομάδα, 20 mg/l σε διαφορετικούς σάκους διαλύματος την δεύτερη εβδομάδα και έπειτα 20 mg/l στον σάκο με το διάλυμα της νυκτός την τρίτη εβδομάδα. Σκόπιμη είναι η παρακολούθηση των επιπέδων της τείκοπλανίνης στον ορό.

2.6.4 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Για να παρασκευαστεί το έτοιμο προς χρήση διάλυμα, ο διαλύτης (ύδωρ για ενέσιμα), που περιέχεται στη φύσιγγα που συνοδεύει το φιαλίδιο της λυόφιλης σκόνης, ενίεται αργά μέσα στο φιαλίδιο. Έπειτα το φιαλίδιο ανακινείται απαλά, μέχρις ότου η λυόφιλη σκόνη διαλυθεί πλήρως. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί κατά το δυνατόν σχηματισμός αφρού. Εάν παρ' όλα αυτά δημιουργηθεί αφρός κατά την διάρκεια της παρασκευής του ενέσιμου διαλύματος, συνιστάται το έτοιμο προς χρήση διάλυμα να αφεθεί σε ηρεμία για περίπου 15 λεπτά μέχρι να εξαφανιστεί ο αφρός.

Ενδοφλέβια χορήγηση: Μετά την παρασκευή του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, το TALINAC ενίεται αμέσως ενδοφλέβια γρήγορα (bolus) και/ή μετά την τοποθέτηση του σωλήνα έγχυσης ενίεται στο εγγύς άκρο του σωλήνα μέσα σε 3-5 λεπτά. Σε περίπτωση ταχείας έγχυσης, το ανασυσταθέν διάλυμα διαλύεται περαιτέρω σε 20-50 ml ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή σε διάλυμα γαλακτικού νατρίου και εγχύεται σε 30 λεπτά περίπου. *Τα ακόλουθα διαλύματα έγχυσης είναι κατάλληλα να αναμιχθούν με το TALINAC:*

- Ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9%,
- Διάλυμα Ringer,
- Γαλακτικό διάλυμα Ringer,
- Διάλυμα γλυκόζης 5%,
- Διαλύματα με 0.18% χλωριούχο νάτριο και 4% γλυκόζη.

Διαλύματα του TALINAC για έγχυση με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9%, διάλυμα Ringer, γαλακτικό διάλυμα Ringer, διάλυμα γλυκόζης 5% ή διαλύματα με 0.18% χλωριούχο νάτριο και 4% γλυκόζη, πρέπει να χρησιμοποιούνται όσον το δυνατόν γρηγορότερα. Διαφορετικά, μπορούν να διατηρηθούν για 24 ώρες στους 2 - 8°C. **Ενδομυϊκή χορήγηση:** Μετά την παρασκευή του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, το TALINAC μπορεί επίσης να ενεθεί ενδομυϊκά.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση: Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κατά λάθος χορήγησης υπερβολικών δόσεων σε παιδιά. Σε μία περίπτωση αναφέρθηκε ανησυχία σε ένα νεογέννητο 29 ημερών που του χορηγήθηκε ενδοφλέβια δόση 400 mg (95 mg/kg). Στις άλλες περιπτώσεις δεν εμφανίστηκαν συμπτώματα ή μη φυσιολογικά εργαστηριακά αποτελέσματα που να σχετίζονται με την τείκοπλανίνη. Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να είναι συμπτωματική. Το φάρμακο δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: • Τοπικές αντιδράσεις: ερύθημα, τοπικός πόνος, θρομβοφλεβίτιδα, απόστημα στο σημείο της ένεσης. • Υπερευαισθησία: εξάνθημα, κνησμός, πυρετός, ρίγη, βρογχόσπασμος, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αναφυλακτικό σοκ, κνίδωση, αγγειοοίδημα και σπάνια αποφολιδωτική δερματίτιδα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens – Johnson. • Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, μετά από ενδοφλέβια στάγδην έγχυση: ερύθημα ή έξαψη στον κορμό, σε ασθενείς χωρίς ιστορικό προηγούμενης έκθεσης στην τείκοπλανίνη, τα οποία δεν επαναλήφθηκαν σε επόμενη έκθεση στην τείκοπλανίνη όταν ο ρυθμός έγχυσης επιβραδύνθηκε και/ή η συγκέντρωση μειώθηκε. Οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες δεν σχετίζονται με κάποια συγκεκριμένη συγκέντρωση ή ρυθμό έγχυσης. • Από το γαστρεντερικό: ναυτία, έμετος, διάρροια. • Από το αίμα: λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία, ηωσινοφιλία, θρομβοκυττάρωση, σε σπάνιες περιπτώσεις αναστρέψιμη ακοκκιοκυτταραιμία. • Από το ήπαρ: αύξηση των τρανσαμινασών και/ή της αλκαλικής φωσφατάσης του ορού. • Από τους νεφρούς: αύξηση της κρεατινίνης του ορού, νεφρική ανεπάρκεια. • Από το ΚΝΣ: ζάλη, κεφαλαγία, σπασμοί σε ενδοαρτηριακή χρήση. • Από τα ότια/λαβύρινθο: απώλεια της ακοής, ίλιγγος, διαταραχές του λαβυρίνθου. • Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: επιλομιμώσεις (ανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

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 τη φύλαξη του προϊόντος: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί για 24 ώρες στο ψυγείο (2 - 8 °C).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: Φεβρουάριος 2008.

3. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό, σάς 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 κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή

χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον 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 και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για τη υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε μέρος ασφαλές μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών, των οποίων η διάγνωση πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο ή σε ιδρύματα με κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, αλλά η χορήγηση του φαρμάκου και η παρακολούθηση των ασθενών μπορεί να γίνει και εκτός νοσοκομείου.