

# ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

## Itraproton

(Itraconazole)

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1.1 Ονομασία:** Itraproton

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Itraconazole.

**Έκδοχα:** Sugar spheres\* Poloxamer 188, Hypromellose. Σύνθεση κενής κάψουλας: Indigo carmine E 132, CI 73015, Quinoline Yellow E 104, CI 47005, Titanium dioxide E 171, CI 77891, Water, Gelatine \*Sugar spheres consist of: Sucrose 80-91,5%, Maize starch 8,5-20% and Purified water max.1,5%.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Καψάκιο σκληρό.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg Itraconazole.

**1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:** Κουτί που περιέχει 18 καψάκια σε Blister (BT 3X6).

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιμυκητιασικό.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** PROTON FARMA  
ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ Αχαΐας 4 &  
Τροιζηνίας 145 64, Ν Κηφισιά ΑΤΤΙΚΗ

**1.8 Παρασκευαστής:** LICONSA SA, Spain.

**1.9 Συσκευαστής:** HELP ABEE.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε

ο γιατρός σας.

**2.1 Γενικές Πληροφορίες:** Η ιτρακοναζόλη είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο ευρέος φάσματος και αντιμετωπίζει πολλά είδη μυκήτων του κόλπου, δέρματος, στόματος, ματιών, νυχιών ή εσωτερικών οργάνων.

**2.2 Ενδείξεις:** Γυναικολογικές ενδείξεις: α) οξεία αιδοιοκολπική καντιντίαση, ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας.

β) υποτροπιάζουσα αιδοιοκολπική καντιντίαση, ως εναλλακτική της τοπικής θεραπείας, εφόσον έχει επιβεβαιωθεί με καλλιέργεια (συχνά είναι μη λοιμώδους αιτιολογίας, αλλά αλλεργική ή εξ υπερευαισθησίας).  
Δερματολογικές/Οφθαλμολογικές ενδείξεις: ως εναλλακτική θεραπεία στις δερματομυκητιάσεις που προκαλούνται από δερματόφυτα και ζυμομύκητες, στην

ποικιλόχρου πιτυρίαση και στη μυκητιασική κερατίτιδα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συστηματική θεραπεία στις παραπάνω ενδείξεις προτιμάται όταν η λοίμωξη εκτείνεται σε μεγάλη περιοχή του δέρματος, αφορά στο τριχωτό της κεφαλής και νύχια ή αρρώστους με διαταραγμένους αμυντικούς μηχανισμούς, κακή ανταπόκριση της τοπικής θεραπείας και επιμονή της μυκητιασικής λοίμωξης παρά τη θεραπεία.

**Ονυχομυκητιάσεις:** που προκαλούνται από δερματόφυτα και ζυμομύκητες (είδη *Trichophyton*, *Candida* κ.λιτ.) που έχουν επιβεβαιωθεί και εργαστηριακά.

**Συστηματικές μυκητιάσεις:**

- Πνευμονική και εξωπνευμονική ασπεργίλλωση.
- Εναλλακτική θεραπεία στη συστηματική καντιντίαση.
- Εναλλακτική θεραπεία στις κρυπτοκοκκικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας) σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.
- Στοματοφαρυγγική καντιντίαση σε ασθενείς HIV θετικούς.
- Ενδημικές μυκητιάσεις: ιστοπλάσμωση, βλαστομύκωση, παρακοκκιδιοδομύκωση.
- Εξωδερματική σποροτρίχωση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να ληφθούν καλλιέργειες και να γίνουν κατάλληλες εργαστηριακές εξετάσεις (άμεση μικροσκόπηση, βιοψίες, ορολογικές εξετάσεις) ώστε να απομονωθεί και να ταυτοποιηθεί ο αιτιολογικός παράγοντας.

**Προφυλακτικά:** για την πρωτοπαθή και δευτεροπαθή προφύλαξη της ιστοπλάσμωσης σε ασθενείς με AIDS. Εναλλακτικά για την προφύλαξη της κρυπτοκοκκικής μηνιγγίτιδας σε ασθενείς με AIDS. Επιστάται η προσοχή στα γεγονότα ότι η χρόνια χορήγηση αζολών, αν και σε μικρότερο βαθμό η ιτρακοναζόλη, αυξάνει την πιθανότητα ανάπτυξης *C. Krusei*, *Aspergillus*, *Mucorales*, *Fusarium*, *T. Glabrata*, που συχνά παρουσιάζουν φυσική αντοχή στις αζόλες.

**2.3 Αντενδείξεις:** Η ιτρακοναζόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε κύηση ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλ. και 2.6).
- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα φάρμακα ή στα έκδοχά του.

Επίσης μη χρησιμοποιείτε τα παρακάτω όταν κάνετε θεραπεία με ιπρακοναζόλη:

- Ορισμένα φάρμακα για την αλλεργία όπως, τερφεναδίνη, αστεμιζόλη και μιζολαστίνη.
- Σιζαπρίδη, ένα φάρμακο που χορηγείται για ορισμένα προβλήματα του πεπτικού.
- Ορισμένα φάρμακα που ελαττώνουν την χοληστερόλη όπως, συμβαστατίνη, λαβαστατίνη.
- Ορισμένα ηρεμιστικά φάρμακα όπως, τριαζολάμη και από του στόματος χορηγούμενη μιδαζολάμη.
- Πιμοζίδη, ένα φάρμακο για ψυχωσικές διαταραχές.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού όπως η κινιδίνη και δοφετιλίδη.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

### **2.4.1.Γενικά**

- Πάντα να ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για το αν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα γιατί λαμβάνοντας ορισμένα φάρμακα μαζί μπορεί να είναι βλαβερό για την υγεία σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε κάποιο πρόβλημα με το ήπαρ. Η δόση του φαρμάκου μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή.
- Δείτε το γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα ενώ παίρνετε τα φάρμακα από: ανορεξία, ναυτία, εμετό, κόπωση, πόνους στην κοιλιά ή σκουρόχρωμα ούρα.
- Αν χρειάζεται να παίρνετε συνεχώς τα φάρμακα αυτό για περισσότερο από 1 μήνα, ο γιατρός σας ίσως σας ζητήσει να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος. Ο λόγος είναι να αποκλεισθεί εγκαίρως το ενδεχόμενο ανωμαλίας από το ήπαρ που αποτελεί μια πολύ σπάνια περίπτωση.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε καρδιακό πρόβλημα. Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας χορηγήσει το φάρμακο αυτό, θα σας δώσει οδηγίες για τα συμπτώματα που πρέπει να παρακολουθείτε. Ενημερώστε ή δείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε μείωση της αναπνοής, μη αναμενόμενη

αύξηση βάρους, πρήξιμο των κάτω άκρων ή της κοιλίας, ασυνήθιστη κόπωση ή ξαφνικά ξυπνάτε τα βράδια.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε καμιά ανωμαλία στους νεφρούς. Η δόση του φαρμάκου μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή.

- Πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως, αν έχετε μια ασυνήθιστη αίσθηση μυρμηκίασης, μουδιάσματος ή αδυναμίας στα χέρια ή στα πόδια, καθώς λαμβάνετε το πόσιμο διάλυμα.

- Αν στο παρελθόν είχατε παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε κάποιο άλλο αντιμυκητιασικό, συζητήστε το με τον γιατρό σας.

**2.4.2. Κύηση:** Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αν είστε έγκυος. Αν βρίσκεσθε σε ηλικία που μπορείτε να μείνετε έγκυος και υπάρχει τέτοια πιθανότητα, πρέπει να λαμβάνετε επαρκή αντισυλληπτικά μέτρα ώστε να είστε, βέβαιη ότι δεν, θα μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε το φάρμακο. Επειδή το φάρμακο παραμένει στον οργανισμό για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από την λήψη της θεραπείας, θα πρέπει να συνεχίσετε την χρήση αντισυλληπτικών μέτρων μέχρι την επόμενη περίοδο σας, αφού η θεραπεία με το πόσιμο διάλυμα θα έχει τελειώσει. Η ιτρακοναζόλη μπορεί να χορηγηθεί σε εγκύους μόνο κατά την κρίση του γιατρού και μόνο σε περιπτώσεις συστηματικών μυκητιάσεων που απειλούν τη ζωή και σ' αυτές τις περιπτώσεις μόνο όταν η δυνητική ωφέλεια υπεραντισταθμίζει το δυνητικό κίνδυνο για τα έμβρυα.

**2.4.3. Γαλουχία:** Δεν πρέπει να θηλάζετε όταν παίρνετε ιτρακοναζόλη. Μια πολύ μικρή ποσότητα του φαρμάκου μπορεί να εμφανισθεί στο γάλα σας.

**2.4.4. Παιδιά:** Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά. Ο γιατρός σας μπορεί να τα χορηγήσει μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

**2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Δεν υπάρχει πρόβλημα στο να οδηγήσετε ή να χειρισθείτε μηχανήματα, εκτός αν αισθάνεστε ζάλη.

**2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν υπάρχουν.

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Μην παραλείπετε να αναφέρετε στο γιατρό σας ή στο

φαρμακοποιό σας τα φάρμακα που λαμβάνετε αυτή τη στιγμή.

Φάρμακα τα οποία δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με την ιπρακοναζόλη (βλ. και 2.3) είναι:

- Ορισμένα φάρμακα για την αλλεργία όπως, τερφεναδίνη, αστεμιζόλη και μιζαλαστίνη.
- Σιζαπρίδη, ένα φάρμακο που χορηγείται για ορισμένα προβλήματα του πεπτικού.
- Ορισμένα φάρμακα που ελαττώνουν την χοληστερόλη όπως, σιμβαστατίνη, λαβαστατίνη.
- Ορισμένα ηρεμιστικά φάρμακα όπως, τριαζολάμη και από του στόματος χορηγούμενη μιδαζολάμη.
- Πιμαζίδη, ένα φάρμακο για ψυχωσικές διαταραχές.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού όπως η κινιδίνη και δαφετιλίδη. Ορισμένα φάρμακα μπορεί να ελαττώσουν σε μεγάλο βαθμό τη δράση της ιπρακοναζόλης. Αυτό αναφέρεται ειδικά σε ορισμένα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας (για παράδειγμα, καρβαμαζεπίνη, φαινοϋϊνη και φαινοβαρβιτάλη) και της φυματίωσης (π.χ. ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη και ισονιαζίδη). Θα πρέπει έτσι, να ενημερώνετε πάντα τον γιατρό αν χρησιμοποιείτε κάποιο από αυτά τα προϊόντα ώστε να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Συνδυασμός με ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να απαιτεί αλλαγή της δόσης είτε της ιπρακοναζόλης είτε των άλλων, φαρμάκων. Παραδείγματα είναι:
- Ορισμένα αντιβιοτικά όπως η κλαριθρομυκίνη και η ερυθρομυκίνη.
- Ορισμένα φάρμακα για τη φυματίωση και την επιληψία (ριφαμπικίνη, ισονιαζίδη, καρβαμαζεπίνη).
- Ορισμένα φάρμακα που δρουν στην καρδιά και στα αγγεία (διγοξίνη και ορισμένα που ονομάζονται αναστολείς διαύλων ασβεστίου, όπως διυδροπυριδίνη, βεραπαμίλη).
- Φάρμακα που καθυστερούν την πήξη του αίματος (αντιπηκτικά).
- Αντιδιαβητικά από του στόματος.
- Μεθυλπρεδνιζολόνη, ένα φάρμακο που χορηγείται από το στόμα και σε ενέσιμη μορφή, σε φλεγμονές.
- Κυκλοσπορίνη Α, τακρόλιμους και ραπαμυκίνη (επίσης

γνωστή ως σιρόλιμους) που χρησιμοποιούνται συνήθως μετά από μεταμόσχευση οργάνων.

- Ορισμένοι αναστολείς της HIV πρωτεάσης, όπως ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, σακουιναβίρη.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του καρκίνου, όπως τα αλκαλοειδή της Vinca, μπουσουλφάνη, δοσεταξέλη και τριμετρεξάτη.
- Ορισμένα αγχολυτικά ή υπνωτικά όπως βουσπιρόνη, αλπραζολάμη και βρωτζαλάμη.
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται ως αναισθητικά, όπως μιδαζολάμη ενδοφλέβια, αιλφαιτανύλη.
- Εμπαστίνη, ένα φάρμακο για την αλλεργία.
- Ρεμποξετίνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη. Αν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα αυτά συζητήστε τα με το γιατρό σας.
- Η απορρόφηση της ιτρακοναζόλης είναι ανεπαρκής όταν η γαστρική οξύτητα είναι μειωμένη. Σε ασθενείς που παράλληλα λαμβάνουν αντιόξινα (π.χ. υδροξειδίου του αργιλίου) αυτά θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 ώρες μετά από την λήψη της ιτρακοναζόλης. Ασθενείς με αχλωρυδρία, ορισμένοι ασθενείς με AIDS ή ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς της γαστρικής έκκρισης (π.χ. H<sub>2</sub>-ανταγωνιστές, αναστολείς της αντλίας πρωτονίων) θα πρέπει να λαμβάνουν την ιτρακοναζόλη μαζί με ποτό που περιέχει ανθρακικό (τύπου Cola).

Αν έχετε αμφιβολίες συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό.

## **2.6 Δοσολογία:**

Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται αμέσως μετά από ένα πλήρες γεύμα, γιατί μόνο έτσι θα απορροφηθούν σωστά από τον οργανισμό σας. Τα καψάκια πρέπει να ληφθούν με νερό. Η δόση και η διάρκεια θεραπείας εξαρτάται από το είδος της μυκητίασης και το μέρος του σώματος που προσβλήθηκε. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει λεπτομερώς για το τι πρέπει να κάνετε. Η παρακάτω δοσολογία είναι αυτή που χρησιμοποιείται πιο συχνά:

**ΕΙΔΟΣ ΜΥΚΗΤΙΑΣΗΣ - ΚΑΨΑΚΙΑ ΑΝΑ ΗΜΕΡΑ - ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

- Αιδοιοκολπική Καντιντίαση οξεία ή υποτροπιάζουσα: 2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα για 1 ημέρα ή 2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα για 3 ημέρες.

- Ποικιλόχρους πιτυρίαση: 2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα, για 7 ημέρες.
- Δερματοφυτίες: 2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα για 7 ημέρες ή 1 καψάκιο, 1 φορά την ημέρα για 2 εβδομάδες.
- Δερματοφυτίες / Περιοχές με υπερκεράτωση (πέλματα, παλάμες): 2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα για 7 ημέρες ή 1 καψάκιο, 1 φορά την ημέρα για 1 μήνα.
- Καντιντίαση στοματοφαρυγγικής κοιλότητας σε ασθενείς HIV (+);  
1 καψάκιο, 1 φορά την ημέρα για 2 εβδομάδες.
- Μυκητιασική κερατίτις: 2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα για 3 εβδομάδες.
- Συστηματικές μυκητιάσεις: Ασπεργίλωση, Καντιντίαση, Μη-μηνιγγιτιδική κρυπτοκόκκωση, κρυπτοκοκκική μηνιγγίτιδα, ιστοπλάσμωση, σποροτρίχωση, παρακοκκιδιοδομύκωση, Χρωμομύκωση, βλαστομύκωση: καθορίζονται μεγαλύτερες δόσεις / χρονικό διάστημα και μεγαλύτερη διάρκεια θεραπείας.
- Ονυχομυκητιάσεις: η δόση και η διάρκεια θεραπείας εξαρτάται από τις ανάγκες κάθε ασθενούς και ο γιατρός θα καθορίσει αν θα σας συστήσει συνεχή ή κυκλική θεραπεία.
- Συνεχής θεραπεία νυχιών: 2 καψάκια, 1 φορά την ημέρα για 3 μήνες.
- Κυκλική θεραπεία νυχιών: 2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα, για 1 εβδομάδα ανά μήνα για 3 μήνες (χέρια) και για 3-4 μήνες (πόδια). Αναλυτικά: Μετά από το τέλος της εβδομάδας σταματάτε να λαμβάνετε το φάρμακο για 3 εβδομάδες. Μετά ο κύκλος επαναλαμβάνεται, 2 φορές ακόμη για τις μυκητιάσεις των νυχιών του ποδιού (με ή χωρίς παράλληλη μυκητίαση των νυχιών του χεριού), βλέπε τους παρακάτω πίνακες).

Εβδομάδα	1η	2η-3η-4η	5η	6η-7η-8η	9η	10η-11η-12η
Νύχια χεριών μόνο	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	δεν λαμβάνετε ιτρακοναζόλη	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	δεν λαμβάνετε ιτρακοναζόλη	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	Λήξη θεραπείας

Εβδομάδα	1η	2η-3η-4η	5η	6η-7η-8η	9η	10η-11η-12η	13η	14 <sup>η</sup> -15 <sup>η</sup> -16η
Νύχια ποδιών( με ή χωρίς παράλληλη μυκητίαση των νυχιών του χεριού)	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	δεν λαμβάνετε ιτρακοναζόλη	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	δεν λαμβάνετε ιτρακοναζόλη	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	δεν λαμβάνετε ιτρακοναζόλη	2 καψάκια, 2 φορές την ημέρα	Λήξη θεραπείας

**2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Αν πήρατε μεγάλη ποσότητα ιτρακοναζόλης θα πρέπει να συμβουλευθείτε αμέσως το γιατρό σας, ο οποίος και θα λάβει τα απαραίτητα μέτρα.

**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793 777.**

Πληροφορίες για τον γιατρό σε περίπτωση υπερδοσολογίας: Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ληφθούν υποστηρικτικά μέτρα. Σε διάστημα μιας ώρας από την λήψη, μπορεί να διενεργηθεί πλύση στομάχου. Αν κρίνεται σκόπιμο, μπορεί να χορηγηθεί ενεργός άνθρακας. Η ιτρακοναζόλη δεν απομακρύνεται με αιμοδιύλιση. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Μπορεί να εμφανισθούν τα παρακάτω συμπτώματα: δυσπεψία, ναυτία, πόνος στην κοιλιά και δυσκοιλιότητα. Ακόμη μπορεί να παρουσιασθεί πονοκέφαλος, αναστρέψιμες αυξήσεις στα ηπατικά ένζυμα, διαταραχές της περιόδου ή ζάλη. Η υπερευαισθησία στην ιτρακοναζόλη είναι σπάνια. Μπορεί να την αναγνωρίσετε, για παράδειγμα, από δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, αργή αναπνοή ή/και ιδρώτα στο πρόσωπο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε ιτρακοναζόλη και να δείτε τον γιατρό σας. Πολύ σπάνια, μπορεί να εμφανισθεί μια αίσθηση μουδιάσματος στα χείλη ή μια σοβαρή διαταραχή στο δέρμα. Αν αυτό παρουσιασθεί, σταματήστε

την λήψη Itraconazole και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ενημερώστε ή δείτε αμέσως το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε -μείωση της αναπνοής, μη αναμενόμενη αύξηση βάρους, πρήξιμο των κάτω άκρων ή της κοιλιάς, ασυνήθιστη κόπωση, ή ξαφνικά ξυπνάτε τα βράδια. Ειδικά σε περίπτωση παρατεταμένης χρήσης μπορεί να παρουσιαστούν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα, τα οποία όμως είναι σπάνια: μυϊκή αδυναμία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα και ωχρά κόπρανα, συσσώρευση υγρών του σώματος, τριχόπτωση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, διακόψτε τα φάρμακα και δείτε το γιατρό σας αμέσως. Να μην παραλείπετε να αναφέρετε κάθε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Η ιτρακοναζόλη πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος,  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

2.12 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 πρόβλημα. Δεν 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 εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας 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 το 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 ασφάλειά 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 χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια, κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

#### 4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού.