

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### **Teiplamil**

Teicoplanin

#### **1. Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος**

##### **1.1 Όνομασία φαρμακευτικού προϊόντος**

Teiplamil

##### **1.2 Σύνθεση**

*Δραστική ουσία:* Teicoplanin.

*Έκδοχα :* Sodium chloride, nitrogen.

*Διαλύτης:* Water for injection

##### **1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή**

ΚΟΝΙΣ (ΛΥΟΦΙΛΗ) ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΕΝΕΣΙΜΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ (P.SV.INJ.F)

##### **1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 200mg ή 400mg Teicoplanin.

##### **1.5 Περιγραφή - Συσκευασία**

Κουτί με ένα φιαλίδιο με τη λυόφιλη σκόνη και μια φύσιγγα με 3ml διαλύτη για την ανασύσταση και για τις δύο περιεκτικότητες.

##### **1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Αντιβιοτικό.

##### **1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Γούναρη 150

166 74 - Γλυφάδα

ΑΘΗΝΑ

##### **1.8 Παρασκευαστής**

REIG JOFRE SA, Ισπανία

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

##### **2.1 Γενικές πληροφορίες**

Το Teiplamil είναι ένα ενέσιμο αντιβιοτικό το οποίο έχει κυρίως βακτηριοκτόνο δράση. Μπορεί να χορηγηθεί μία φορά ημερησίως ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

## 2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις

-Μέτριας βαρύτητας και βαρείς λοιμώξεις από Gram(+) παθογόνους οργανισμούς (δηλαδή σταφυλόκοκκους ανθεκτικούς στη μεθικιλίνη ή εντερόκοκκους ανθεκτικούς 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 περιεγχειρητική προφύλαξη σε ασθενείς που βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων από Gram (+) μικροοργανισμούς (τοποθέτηση προθέσεων και μοσχευμάτων και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις).

Η τεϊκοπλανίνη 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 τεϊκοπλανίνη δεν είναι δραστική έναντι των Gram(-) βακτηρίων.

## 2.3 Αντενδείξεις

Το Teiplamil δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην τεϊκοπλανίνη.

Στην εγκυμοσύνη και το θηλασμό (βλ. Κεφ. «Εγκυμοσύνη και Θηλασμός»).

## 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

### 2.4.1. Γενικά

Η τεϊκοπλανίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με τεκμηριωμένη αλλεργική αντίδραση στην βανκομυκίνη, λόγω πιθανής εμφάνισης διασταυρούμενης υπερευαισθησίας. Εν τούτοις, ιστορικό αντίδρασης τύπου «Red Man Syndrome» κατά τη χορήγηση βανκομυκίνης δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χορήγηση τεϊκοπλανίνης.

Με την τεϊκοπλανίνη 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. Αλληλεπιδράσεις).

Η χρήση της τεϊκοπλανίνης 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 τεϊκοπλανίνη δεν πρέπει να χορηγείται ενδοραχιαίως.

#### **2.4.2. Ηλικιωμένοι**

Βλ. κεφ. Δοσολογία.

#### **2.4.3. Εγκυμοσύνη**

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

#### **2.4.4. Θηλασμός**

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

#### **2.4.5. Παιδιά**

Βλ. Δοσολογία.

#### **2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες.

#### **2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Δεν υπάρχουν.

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης αυξημένων ανεπιθύμητων ενεργειών η τεϊκοπλανίνη 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**

##### **Τρόπος χορήγησης:**

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

## **Διάρκεια χορήγησης**

Σε λοιμώξεις που προκαλούνται από παθογόνα ευαίσθητα στην τεϊκοπλανίνη, 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 συνιστάται αγωγή για τουλάχιστον 3 εβδομάδες.

## **Δοσολογία**

### **Ενήλικες:**

Σε βαριές λοιμώξεις από Gram-θετικά βακτήρια: **Δόση εφόδου:** τρεις δόσεις των 400mg ενδοφλέβια ανά 12ώρες και στη συνέχεια **δόση συντήρησης:** 400mg μία φορά την ημέρα ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. Η δόση των 400mg αντιστοιχεί σε περίπου 6mg/kg σωματικού βάρους.

Σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις από Gram-θετικά βακτήρια: **Δόση εφόδου:** μία δόση των 400mg ενδοφλέβια την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια **δόση συντήρησης:** 200mg μία φορά την ημέρα ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. Η δόση των 200mg αντιστοιχεί σε περίπου 3mg/kg σωματικού βάρους.

Σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 85kg συνιστάται να προσαρμόζεται η δοσολογία ανάλογα με το σωματικό βάρος δηλ. 3mg/kg σωματικού βάρους σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις ή 6mg/kg σωματικού βάρους σε βαριές λοιμώξεις

Υψηλότερες δόσεις μπορεί να απαιτηθούν σε ορισμένες περιπτώσεις.

Στη θεραπεία ενδοκαρδίτιδας η συνιστώμενη δόση είναι 12mg/kg/Σ.Β. ημερησίως, ώστε να επιτυγχάνονται ελάχιστα επίπεδα >20mg/L.

**Περιεγχειρητική προφύλαξη:** 400mg (ή 6mg/kg σε ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 85kg) εφάπαξ ενδοφλέβια κατά την εισαγωγή στην αναισθησία.

Στη χειρουργική προφύλαξη καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων συνιστάται μια επιπλέον δόση τεϊκοπλανίνης 24 ώρες μετά την πρώτη δόση.

### **Παιδιά**

Η τεϊκοπλανίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά από την ηλικία των 2 μηνών για τη θεραπεία λοιμώξεων από Gram-θετικά βακτήρια.

Σε μέτριας βαρύτητας λοιμώξεις: τρεις δόσεις των 10mg/kg ενδοφλέβια ανά 12 ώρες και στη συνέχεια 6mg/kg ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα.

Σε βαριές λοιμώξεις και σε λοιμώξεις σε ουδετεροπενικά παιδιά:

Τρεις δόσεις των 10mg/kg ενδοφλέβια ανά 12 ώρες και στη συνέχεια 10mg/kg ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά μία φορά την ημέρα.

Η συνιστώμενη δοσολογία για νεογννήτα είναι: δόση εφόδου 16mg/kg ενδοφλέβια την πρώτη ημέρα και στη συνέχεια δόση συντήρησης 8mg/kg ενδοφλέβια 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. Δοσολογία σε ασθενείς με Μειωμένη Νεφρική Λειτουργία).

#### **Ασθενείς με Μειωμένη Νεφρική Λειτουργία**

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 10mg/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 βαρεία νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <40ml/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 τεϊκοπλανίνη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

#### **Ασθενείς με συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση**

Μετά από μία εφάπαξ δόση εφόδου 400mg ενδοφλέβια, χορηγούνται 20mg/l στο σάκο με το διάλυμα της κάθαρσης την πρώτη εβδομάδα, 20mg/l σε διαφορετικούς σάκους διαλύματος την δεύτερη εβδομάδα και έπειτα 20mg/l στον σάκο με το διάλυμα της νυκτός την τρίτη εβδομάδα.

Σκόπιμη είναι η παρακολούθηση των επιπέδων της τεϊκοπλανίνης στον ορό.

#### **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Για να παρασκευασθεί το έτοιμο προς χρήση διάλυμα, το νερό για ενέσεις που περιέχεται στη φύσιγγα που συνοδεύει το φιαλίδιο ενίεται αργά μέσα στο φιαλίδιο με τη ξηρά ουσία.

Έπειτα το φιαλίδιο ανακινείται απαλά μέχρις ότου η ξηρά ουσία διαλυθεί πλήρως. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί κατά το δυνατόν σχηματισμός αφρού. Εάν παρόλα αυτά δημιουργηθεί αφρός κατά τη διάρκεια της παρασκευής του ενέσιμου διαλύματος, συνιστάται το έτοιμο προς χρήση διάλυμα να αφεθεί σε ηρεμία για περίπου 15 λεπτά μέχρι να εξαφανισθεί ο αφρός.

#### **Ενδοφλέβια χορήγηση**

Μετά την παρασκευή του έτοιμου προς χρήση διαλύματος, το Teiplamil 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 20–50ml ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή σε διάλυμα γαλακτικού νατρίου και εγχύεται σε 30 λεπτά περίπου.

Τα ακόλουθα διαλύματα έγχυσης είναι κατάλληλα να αναμιχθούν με Teiplamil:

- ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%
- Διάλυμα Ringer

- Γαλακτικό διάλυμα Ringer
- 5% διάλυμα γλυκόζης
- Διαλύματα με 0,18% χλωριούχο νάτριο & 4% γλυκόζη

Διαλύματα του Teiplamil για έγχυση με ισotonικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%, διάλυμα Ringer, γαλακτικό διάλυμα Ringer, 5% διάλυμα γλυκόζης 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 4 °C.

#### Ενδομυϊκή χορήγηση

Μετά την παρασκευή του ετοίμου προς χρήση διαλύματος, το Teiplamil 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 29ημερών που του χορηγήθηκε δόση 400mg I.V. (95mg/kg). Στις άλλες περιπτώσεις δεν εμφανίστηκαν συμπτώματα ή μη φυσιολογικά εργαστηριακά αποτελέσματα που να σχετίζονται με την τεϊκοπλανίνη.

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.

Σπάνια μετά ενδοφλέβια στάγδην έγχυση: ερύθημα ή έξαψη στον κορμό, σε ασθενείς χωρίς ιστορικό προηγούμενης έκθεσης στην τεϊκοπλανίνη και τα οποία δεν επαναλήφθηκαν σε επόμενη έκθεση στην τεϊκοπλανίνη όταν ο ρυθμός έγχυσης επιβραδύνθηκε και/ή η συγκέντρωση μειώθηκε. Τα παραπάνω δεν εμφανίστηκαν σε συγκεκριμένη συγκέντρωση ή ρυθμό έγχυσης.

Από το Γαστρεντερικό: ναυτία, έμετος, διάρροια.

Από το Αίμα: λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοκυτοπενία, ηωσινοφιλία, θρομβοκυττάρωση, σπάνια 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, κεφαλαλγία, σπασμοί σε ενδοαρτηριακή χρήση.

Από τα ότα/λαβύρινθο: απώλεια της ακοής ίλιγγος, διαταραχές του λαβυρίνθου.

Άλλες: επιλοιμώξεις (ανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών).

**2.9. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Εάν παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε αυτή τη δόση 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 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Τα φιαλίδια πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, όχι ανώτερη των 25°C. Το ανασυσταθέν διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί για 24 ώρες στους 4°C.

**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 τον γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί 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 χρειάζεστε 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 χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το 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 και η παρακολούθηση των ασθενών μπορεί να γίνεται και εκτός νοσοκομείου.

