**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

MAXIDEX, Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα 0,1% w/v

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε mL εναιωρήματος περιέχει 1 mg δεξαμεθαζόνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε mL εναιωρήματος περιέχει χλωριούχο βενζαλκώνιο 0,1 mg (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα (οφθαλμικές σταγόνες).

Λευκό έως υποκίτρινο εναιώρημα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Φλεγμονώδεις καταστάσεις του οφθαλμού που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή: αλλεργικές επιπεφυκίτιδες συμπεριλαμβανομένης και της εαρινής, επισκληρίτιδες, ροδόχρους ακμή, επιφανειακή στικτή κερατίτιδα, κερατίτιδα από ιό του έρπητα ζωστήρα, ιριδοκυκλίτιδες και επιλεγμένες περιπτώσεις μικροβιακής επιπεφυκίτιδας (σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιμικροβιακή χημειοθεραπεία). Επίσης σε βλάβες του σκληρού χιτώνα από τραύματα, χημικά αίτια, ακτινοβολία, είσοδο ξένων σωμάτων ή εγκαύματα.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Η δόση είναι μία έως δύο σταγόνες ενσταλάζονται 3-5 φορές την ημέρα στον σάκο του επιπεφυκότα. Σε βαριές περιπτώσεις η ενστάλαξη μπορεί να γίνεται ανά ώρα. Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με τον τύπο της βλάβης και με την θεραπευτική ανταπόκριση.

Συνιστάται ρινοδακρυϊκή απόφραξη ή απαλό κλείσιμο των βλεφάρων μετά από τη χορήγηση. Αυτό μπορεί να μειώσει τη συστημική απορρόφηση των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της οφθαλμικής οδού και να οδηγήσει σε μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του MAXIDEX σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση μόνο.

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ανακινούν καλά τη φιάλη πριν από τη χρήση.

Μετά την αφαίρεση του πώματος, και εφόσον το περιλαίμιο ασφάλειας είναι χαλαρό, θα πρέπει να αφαιρείται προτού χρησιμοποιηθεί το φάρμακο.

Για να προληφθεί η επιμόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του εναιωρήματος, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται τα βλέφαρα, οι γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το σταγονομετρικό ρύγχος της φιάλης.

**4.3 Αντενδείξεις**

* Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
* Οξείες, μη θεραπευμένες βακτηριακές λοιμώξεις.
* Κερατίτιδα από ιό του απλού έρπητα (δενδριτική κερατίτιδα).
* Ευλογιά, ανεμοβλογιά και άλλη ιογενή λοίμωξη του κερατοειδή ή του επιπεφυκότα.
* Μυκητιασικές παθήσεις των οφθαλμικών δομών.
* Μυκοβακτηριακές οφθαλμικές λοιμώξεις, όπως η οφθαλμική φυματίωση.
* Ατομικό ή κληρονομικό ιστορικό γλαυκώματος.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η χορήγηση κορτικοστεροειδών δεν επιτρέπεται χωρίς προηγούμενη βιομικροσκόπηση με σχισμοειδή λυχνία για τον αποκλεισμό βλάβης του κερατοειδή από ιό του απλού έρπητα.

Να αποφεύγεται στο μέτρο του δυνατού η χρόνια χορήγηση.

Η παρατεταμένη χρήση τοπικών οφθαλμικών κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε οφθαλμική υπέρταση και/ή γλαύκωμα, με βλάβη στο οπτικό νεύρο, μειωμένη οπτική οξύτητα και ελλείμματα στο οπτικό πεδίο, και σχηματισμό οπίσθιου υποκαψικού καταρράκτη. Σε ασθενείς που λαμβάνουν παρατεταμένη οφθαλμική θεραπεία με κορτικοστεροειδή, η ενδοφθάλμια πίεση πρέπει να ελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα και συχνά.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς ο κίνδυνος οφθαλμικής υπέρτασης λόγω κορτικοστεροειδών μπορεί να είναι μεγαλύτερος στα παιδιά και να παρουσιαστεί νωρίτερα από ότι στους ενήλικες. Το MAXIDEX δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Ο κίνδυνος αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης και/ή σχηματισμού καταρράκτη λόγω κορτικοστεροειδών είναι αυξημένος σε προδιατεθειμένους ασθενείς (π.χ. διαβήτης).

Σε περίπτωση χρήσης αυτού του φαρμάκου άνω των 10 ημερών συνιστάται συχνός έλεγχος της ενδοφθάλμιας πίεσης και του φακού. Από τα οφθαλμικής χρήσης κορτικοστεροειδή η δεξαμεθαζόνη (0,1%) και η πρεδνιζολόνη (1%) προκαλούν την μεγαλύτερη αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσουν την αντίσταση και να συμβάλουν στη δημιουργία βακτηριακών, ιογενών ή μυκητιασικών λοιμώξεων και να καλύψουν τα κλινικά σημεία μιας λοίμωξης.

Η μυκητιασική λοίμωξη θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με επίμονα έλκη του κερατοειδούς. Εάν συμβεί μυκητιασική λοίμωξη, η θεραπεία με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να διακόπτεται.

Τα τοπικά οφθαλμικά κορτικοστεροειδή μπορεί να επιβραδύνουν την επούλωση ελκών και την αποκατάσταση του επιθηλίου (οι οφθαλμικές αλοιφές περισσότερο από τις οφθαλμικές σταγόνες). Τα τοπικά ΜΣΑΦ είναι επίσης γνωστό ότι επιβραδύνουν ή καθυστερούν την επούλωση. Η ταυτόχρονη χρήση τοπικών ΜΣΑΦ και τοπικών στεροειδών μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα προβλημάτων επούλωσης (βλ. παράγραφος 4.5).

Σε παθήσεις οι οποίες προκαλούν λέπτυνση του κερατοειδούς ή του σκληρού είναι γνωστό ότι προκαλούνται διατρήσεις με την χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών.

Η χρήση φακών επαφής να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας μιας οφθαλμικής φλεγμονής.

Το MAXIDEX περιέχει χλωριούχο βενζαλκώνιο το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους οφθαλμούς και είναι γνωστό ότι αποχρωματίζει τους μαλακούς φακούς επαφής. Η επαφή με μαλακούς φακούς επαφής θα πρέπει να αποφεύγεται. Στην περίπτωση που επιτρέπεται στους ασθενείς να φορούν φακούς επαφής, πρέπει να τους συμβουλεύετε να βγάζουν τους φακούς επαφής πριν την εφαρμογή του MAXIDEX και να περιμένουν τουλάχιστον 15 λεπτά πριν την επανατοποθέτησή τους.

Οι αθλητές πρέπει να προσέχουν διότι αυτό το φάρμακο περιέχει ένα δραστικό συστατικό που μπορεί να δώσει θετικό αποτέλεσμα σε τυχόν έλεγχο λήψης αναβολικών (anti doping).

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σταματήστε τη θεραπεία.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ταυτόχρονη χρήση τοπικών στεροειδών και τοπικών ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα προβλημάτων επούλωσης του κερατοειδούς.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 5 λεπτών. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χορηγούνται τελευταίες.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του MAXIDEX σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα με κορτικοστεροειδή κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια). Έχει δειχθεί ότι η δεξαμεθαζόνη χορηγούμενη τοπικά οφθαλμικά σε ποντίκια και κουνέλια και σε δόσεις πολλαπλάσιες της θεραπευτικής, εμφανίζει τερατογόνο δράση.

Το MAXIDEX δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες της αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς τη χρήση αντισύλληψη.

Τέλος, όταν υπάρχει ανάγκη παρατεταμένης χορήγησης κορτικοστεροειδών κατά την εγκυμοσύνη, θα πρέπει να σταθμίζεται το ενδεχόμενο συστηματικής δράσης από τοπική απορρόφηση. Για τη μείωση της συστηματικής απορρόφησης, βλ. παράγραφο 4.2.

Βρέφη μητέρων οι οποίες έλαβαν σημαντική ποσότητα κορτικοστεροειδών κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να παρακολουθούνται για συμπτώματα επινεφριδικής ανεπάρκειας.

Θηλασμός

Κορτικοστεροειδή που χορηγούνται συστηματικά, εμφανίζονται στο μητρικό γάλα σε ποσότητες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το παιδί που θηλάζει. Ωστόσο, όταν ενσταλάζονται τοπικώς, η συστηματική έκθεση είναι χαμηλή. Για τη μείωση της συστηματικής απορρόφησης, βλ. παράγραφο 4.2.

Δεν είναι γνωστό εάν η δεξαμεθαζόνη/οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα.

Δε μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία με MAXIDEX, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του MAXIDEX στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

**4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Παροδικά θαμπή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Αν παρουσιαστεί θαμπή όραση κατά την ενστάλαξη, ο ασθενής πρέπει να περιμένει μέχρις ότου καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανές.

Το MAXIDEX δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές δοκιμές, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν ενόχληση του οφθαλμού.

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες ή από την εμπειρία μετά από την κυκλοφορία του MAXIDEX στην αγορά, και ταξινομούνται σύμφωνα με τον εξής κανόνα: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως <1/10), όχι συχνές ( ≥ 1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κατηγορία Οργανικού Συστήματος** | **Συχνότητα** | **Ανεπιθύμητες ενέργειες** |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Όχι συχνές | δυσγευσία |
| Μη γνωστές | ζάλη, κεφαλαλγία |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος | Μη γνωστές | υπερευαισθησία |
| Οφθαλμικές διαταραχές | Συχνές | δυσφορία του οφθαλμού |
| Μη γνωστές | κερατίτιδα, επιπεφυκίτιδα, ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα, χρώση κερατοειδούς, φωτοφοβία, όραση θαμπή, κνησμός του οφθαλμού, αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, δακρύρροια αυξημένη, μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό, εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου, ερεθισμός του οφθαλμού (καύσος, τσούξιμο), υπεραιμία του οφθαλμού |
| Σπάνιες | υπεραιμία του επιπεφυκότα, συρρέουσες φυσαλίδες μετά από εγχείρηση καταρράκτη |
| Μη γνωστές | ενδοφθάλμια πίεση αυξημένη, οπτική οξύτητα μειωμένη, διάβρωση του κερατοειδούς, βλεφαρόπτωση, πόνος του οφθαλμού, μυδρίαση |

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η παρατεταμένη χρήση τοπικών οφθαλμικών κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ενδοφθάλμια πίεσημε βλάβη στο οπτικό νεύρο, μειωμένη οπτική οξύτητα και ελλείμματα στο οπτικό πεδίο, και σχηματισμό οπίσθιου υποκαψικού καταρράκτη (βλ. παράγραφο 4.4).

Λόγω του κορτικοστεροειδούς που περιέχεται, σε ασθένειες που προκαλούν λέπτυνση του κερατοειδούς ή του σκληρού υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος διάτρησης ειδικά μετά από θεραπεία μακράς διάρκειας (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα κορτικοστεροειδή μπορεί να μειώσουν την αντίσταση και να συμβάλουν στη δημιουργία λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Σπανίως έχουν αναφερθεί συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από την απορρόφηση σε χρόνια χορήγηση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν είναι πιθανό μια τοπική υπερδοσολογία με MAXIDEX να συμβεί ή να συσχετιστεί με τοξικότητα.

Μια οφθαλμική υπερδοσολογία του MAXIDEX μπορεί να εκπλυθεί από τον(τους) οφθαλμό(ούς) με χλιαρό νερό.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

* 1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, [Αντιφλεγμονώδεις παράγοντες](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=S01B), Κωδικός ATC: S01BA01.

Μηχανισμός δράσης

Το MAXIDEX περιέχει 1 mg δεξαμεθαζόνης ανά mL οφθαλμικών σταγόνων.

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα ισχυρό κορτικοστεροειδές που διαχέεται καλά μέσα στους ιστούς του οφθαλμού. Τα κορτικοστεροειδή έχουν αντιφλεγμονώδη και αγγειοσυσταλτική λειτουργία. Καταστέλλουν τη φλεγμονώδη αντίδραση και τα συμπτώματα των διαφόρων ασθενειών χωρίς την επίλυση των υποκείμενων διαταραχών.

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένας πολύ δραστικό αντιφλεγμονώδες με πολύ καλή διείσδυση στο πρόσθιο τμήμα. Όπως όλα τα στεροειδή, αναστέλλει τη φλεγμονώδη απόκριση σε ερεθιστικούς παράγοντες, σε μηχανικής, χημικής ή ανοσολογικής φύσης οίδημα, αναστέλλει την νεοαγγείωση, τον πολλαπλασιασμό των ινοβλαστών και λοιπά παραγωγικά φαινόμενα που συνοδεύουν τις τελικές φάσεις της φλεγμονώδους διαδικασίας. Αναστέλλει τη φαγοκυττάρωση και την αντίδραση του λεμφικού ιστού. Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να αυξήσει την ενδοφθάλμια πίεση. Η τοπική θεραπεία με δεξαμεθαζόνη είναι αποτελεσματική σε παθήσεις του προσθίου θαλάμου, του κερατοειδούς, της ίριδας και του ακτινωτού σώματος. Σε παθήσεις του οπισθίου θαλάμου είναι αναγκαία η συστηματική χορήγηση.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Οι οφθαλμικές σταγόνες δεξαμεθαζόνης χορηγούνται απευθείας στον επιπεφυκικό σάκο. Μελέτη βιοδιαθεσιμότητας σε κουνέλια έδειξε τη διαπερατότητα της δεξαμεθαζόνης στον κερατοειδή, στο υδατοειδές υγρό και στην ίριδα, μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση εναιωρήματος δεξαμεθαζόνης.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αξιολόγησης της καρκινογένεσης, της μεταλλαξιογόνου δράσης ή της τοξικότητας επί της αναπαραγωγής με οφθαλμικό εναιώρημα δεξαμεθαζόνης. Υπάρχει πλέον μεγάλη εμπειρία, καθώς και εκτεταμένες αναφορές στη βιβλιογραφία, σχετικά με τις οφθαλμικές επιπλοκές που παρατηρούνται μετά από τοπική ή συστηματική χορήγηση στεροειδών. Τέτοιες επιπλοκές περιλαμβάνουν: γλαύκωμα με βλάβη του οπτικού νεύρου, καταρράκτης, επιδείνωση συγκεκριμένων οφθαλμικών λοιμώξεων, ψευδοόγκος εγκεφάλου (συμπτώματα άνευ υπάρξεως όγκου), πτώσις, μυδρίαση, υποκειμενικά προβλήματα όρασης, βλάβες οπτικού πεδίου, συστηματική απορρόφηση του τοπικώς χορηγούμενου φαρμάκου, πετέχεια του επιπεφυκότα ή των βλεφάρων, επιθηλιακή στικτή κερατίτιδα και πιθανώς μαλάκυνση του κερατοειδούς και του σκληρού, καθυστέρηση στην επούλωση τραυμάτων κερατοειδούς.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Άνυδρο φωσφορικό νάτριο.

Πολυσορβικό 80.

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας.

Χλωριούχο νάτριο.

Χλωριούχο βενζαλκώνιο.

Υπρομελλόζη (4000 CPS).

Υδροξείδιο του νατρίου ή/και μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (για ρύθμιση του pH).

Κεκαθαρμένο ύδωρ.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Λόγω της παρουσίας αλάτων τεταρτοταγούς αμμωνίου το προϊόν δεν πρέπει να συγχορηγείται με νατριούχο φλουορεσκεΐνη, νιτρική πιλοκαρπίνη, νατριούχο σουλφακεταμίδη, άλατα του αργύρου, βορικό οξύ και σαλικυλικά.

* 1. **Διάρκεια ζωής**

3 έτη.

Απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

* 1. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. μακριά από το φως. Να μην ψύχεται και να μην καταψύχεται.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιάλη DROP-TAINER των 5 mL και σταγονομετρικό ρύγχος από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

Πώμα από πολυπροπυλένιο.

* 1. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:**

ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κηφισίας 18, 151 25 Μαρούσι

Τηλ.: 0030 210 68 78 300

**Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:**

A.POTAMITIS MEDICARE LTD

Λεωφ. Αρχ. Κυπριανού 62

2059 Στρόβολος, Λευκωσία

Τηλ.: 00357 22583333

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Ελλάδα:**

Ανανέωση 46847/21-9-2009

**Κύπρος:**

17329

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**Ελλάδα:**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 6 Μαΐου 1964

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Σεπτεμβρίου 2009

**Κύπρος:**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 2 Οκτωβρίου 1997

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Ιανουαρίου 2008

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**