

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FERO-FOLIC-500

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Ferrous Sulphate (Dried)	325,0 mg
που αντιστοιχεί σε IRON (Fe)	105,0 mg
Folic Acid	0,35 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Fero-Folic-500 Filmtab είναι σίδηρος ελεγχόμενης αποδέσμευσης με φυλλικό οξύ. Ο σίδηρος περιέχεται μέσα σε ένα μοναδικό περίβλημα ελεγχόμενης αποδέσμευσης, το Gradumet.

Το Gradumet είναι μία αδρανής, πορώδης, πλαστική μήτρα εμποτισμένη με θειικό σίδηρο. Ο σίδηρος απελευθερώνεται από το Gradumet καθώς διέρχεται από το γαστρεντερικό και η μήτρα αποβάλλεται ακίνδυνα στα κόπρανα.

Η ελεγχόμενη αποδέσμευση του σιδήρου από το Gradumet προφυλάσσει από τις γαστρικές παρενέργειες. Γι' αυτό το λόγο τα σκευάσματα σιδήρου ελεγχόμενης αποδέσμευσης παρουσιάζουν πλεονεκτήματα στους ασθενείς με ιστορικό δυσανεξίας στα χορηγούμενα από το στόμα παράγωγα σιδήρου.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία σιδηροπενίας οποιασδήποτε αιτιολογίας και πρόληψη ανεπάρκειας φυλλικού οξέος.

Πρόληψη σιδηροπενίας και παροχή φυλλικού οξέος στην εγκυμοσύνη ή σε χρόνιες απώλειες αίματος.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Το Fero-Folic-500 χορηγείται από το στόμα και μπορεί να ληφθεί με άδειο στομάχι.

Η συνήθης συνιστώμενη δοσολογία στον ενήλικα και στην εγκυμοσύνη είναι ένα δισκίο την ημέρα.

Θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να καταπίνουν τα δισκία ολόκληρα.

Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με σίδηρο θα πρέπει να παρακολουθείται μέσω εξετάσεων αίματος. Επαρκής θεραπεία θα πρέπει να επαναφέρει τις τιμές της αιμοσφαιρίνης και της φερριτίνης μέσα σε αποδεκτά επίπεδα.

4.3 Αντενδείξεις

Η χορήγηση του Fero-Folic-500 αντενδείκνυται σε εκκόλπωμα ή απόφραξη εντέρου

οποιασδήποτε αιτιολογίας, σε εμφάνιση έκδηλων πεπτικών διαταραχών, που καθιστούν αδύνατη τη συνέχιση της θεραπείας από το στόμα, σε οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού σωλήνα π.χ. γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος εν ενεργεία, γαστρορραγία, φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn), σύνδρομο κακής απορρόφησης.

Χορήγηση σιδήρου αντενδείκνυται σε αναιμίες με μεγάλα αποθέματα σιδήρου (αιμοσφαιρινοπάθειες, σιδηροβλαστικές αναιμίες, ηπατική κίρρωση με συνύπαρξη αιμοσιδήρωσης, επανειλημμένες μεταγγίσεις αίματος κ.λ.π.).

Η χορήγηση του Fero-Folic-500 αντενδείκνυται στις σπάνιες περιπτώσεις υπερευαισθησίας προς το φυλλικό οξύ.

Τα σκευάσματα σιδήρου αντενδείκνυται σε περίπτωση σύγχρονης παρεντερικής χορήγησης σιδήρου.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται διακοπή της θεραπείας με σίδηρο σε εμφάνιση σοβαρών συμπτωμάτων δυσανεξίας.

Στους ενήλικες σπάνια παρατηρείται οξεία δηλητηρίαση με σίδηρο, όμως μπορεί να συμβεί σε παιδιά, εάν καταπιούν το φάρμακο (βλ. υπερδοσολογία). Η χορήγηση μονοθεραπείας με φυλλικό οξύ δεν είναι κατάλληλη θεραπεία για την αντιμετώπιση μεγαλοβλαστικών αναιμιών με ανεπάρκεια βιταμίνης B12.

Προφυλάξεις

Η διάγνωση αναιμίας υπαγορεύει τον καθορισμό της φύσης και της αιτιολογίας της.

Η χορήγηση φυλλικού οξέος και ειδικά σε δόσεις μεγαλύτερες από 0,1 mg την ημέρα, μπορεί να καλύψει μία μεγαλοβλαστική αναιμία, με τη βελτίωση της αιματολογικής εικόνας ενώ επιδεινώνονται παράλληλα οι νευρολογικές εκδηλώσεις της αναιμίας αυτής.

Η σύγχρονη παρεντερική χορήγηση βιταμίνης B12 μπορεί να κριθεί αναγκαία σε ασθενείς με ανεπάρκεια βιταμίνης B12. Η κακοήθης αναιμία είναι σπάνια σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και η πιθανότητα εμφάνισής της κατά την εγκυμοσύνη μειώνεται ακόμα περισσότερο από το γεγονός ότι διαταράσσεται η γονιμότητα από την έλλειψη της βιταμίνης B12. Το Fero-Folic-500 όπως και τα άλλα σκευάσματα σιδήρου θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά για να αποφευχθεί η δηλητηρίαση με σίδηρο (βλ. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ).

Εργαστηριακές εξετάσεις

Τα σκευάσματα σιδήρου χρωματίζουν τα κόπρανα σκούρα-μαύρα και ως εκ τούτου μπορεί να επηρεάσουν τις εξετάσεις κοπράνων για την ανίχνευση μικροσκοπικής αιμορραγίας. Το τεστ 'guaic' περιστασιακά έχει δώσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα για παρουσία αίματος. Στους ηλικιωμένους ασθενείς καθώς και σε εκείνους με καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια της βιταμίνης B12, πρέπει κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Fero-Folic-500, να ελέγχονται τακτικά τα ορολογικά επίπεδα της B12.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπίδραση με τροφές

Ο καφές και το τσάι που καταναλώνονται με το γεύμα ή μία ώρα μετά το γεύμα μπορεί να αναστείλουν σημαντικά την απορρόφηση του σιδήρου που λαμβάνεται με την τροφή. Η κλινική σημασία του γεγονότος αυτού δεν είναι γνωστή ακόμη.

Αλληλεπίδραση με φάρμακα

Η απορρόφηση του σιδήρου αναστέλλεται από το τριπυριτικό μαγνήσιο και τα αντιόξινα που περιέχουν ανθρακικά. Γι' αυτό τα χορηγούμενα από το στόμα σκευάσματα σιδήρου πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά 1 ή 2 ωρών από τη λήψη αντιόξινων. Τα παγκρεατικά εκχυλίσματα και η χολεστηραμίνη μειώνουν την απορρόφηση σιδήρου.

Ο σίδηρος εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών από το πεπτικό και η τετρακυκλίνη αναστέλλει την απορρόφηση σιδήρου. Εάν πρέπει να χορηγηθούν και τα δύο φάρμακα, οι τετρακυκλίνες πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά δύο ή τριών ωρών από τα από του στόματος σκευάσματα σιδήρου.

Ο σίδηρος μπορεί να μειώσει την απορρόφηση των πενικιλλαμινών από το γαστρεντερικό. Γι' αυτό η χορήγηση πρέπει να γίνεται με διαφορά δύο ωρών τουλάχιστον, εάν πρέπει να χορηγηθούν και τα δύο φάρμακα. Η χλωραμφενικόλη μπορεί να καθυστερήσει την ανταπόκριση στη θεραπεία με σίδηρο. Η παράλληλη χορήγηση σιδήρου από το στόμα μπορεί να εμποδίσει την απορρόφηση ορισμένων αντιμικροβιακών κινολονών όταν αυτές χορηγούνται από το στόμα (π.χ. ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin) και να οδηγήσει στην μείωση της συγκέντρωσής τους στον ορό και στα ούρα. Γι' αυτό τα από του στόματος σκευάσματα σιδήρου δεν πρέπει να λαμβάνονται συγχρόνως ή με διαφορά μικρότερη των δύο ωρών από τη λήψη κινολόνης από του στόματος.

Μπορεί να αυξηθεί η εναπόθεση του σιδήρου στο ήπαρ, όταν χορηγείται συγχρόνως με αλλοπουρινόλη σε κίρρωτικούς ασθενείς.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε έγκυες γυναίκες δεν έδειξαν ότι η χορήγηση του Fero-Folic-500 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης εμβρυϊκών ανωμαλιών. Γι' αυτό η πιθανότητα βλάβης στο έμβρυο είναι ελάχιστη. Όμως, το Fero-Folic-500 θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν ενδείκνυται σαφώς, αφού οι μελέτες δεν μπορούν να αποκλείσουν την πιθανότητα δυσμενούς επίδρασης.

Γαλουχία

Δεν έχουν αναφερθεί προβλήματα που σχετίζονται με τη χορήγηση σιδήρου από το στόμα στην θηλάζουσα μητέρα.

Το φυλλικό οξύ απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Ηλικιωμένα άτομα

Ορισμένοι ηλικιωμένοι ασθενείς έχουν ανάγκη μεγαλύτερης από την συνηθισμένη, ημερήσιας λήψης βιοδιαθέσιμου σιδήρου, για τη διόρθωση της σιδηροπενίας τους, επειδή σ' αυτά τα άτομα, η ικανότητα απορρόφησης σιδήρου έχει ελαττωθεί από τις μειωμένες γαστρικές εκκρίσεις και την έλλειψη έκκρισης του γαστρικού HCl.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανήματος

Καμμία

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρενέργειες που έχουν αναφερθεί με την χορήγηση Fero-Folic-500 είναι παρόμοιες με εκείνες που συσχετίζονται με τα συνηθισμένα σκευάσματα σιδήρου και είναι ναυτία, έμετος, κοιλιακά άλγη ή κοιλιακός φόρτος, 'μαυρισμένα κόπρανα', διάρροια και δυσκοιλιότητα. Σε χρόνια λήψη αιμοσιδήρωση.

Η πιθανότητα γαστρικής δυσανεξίας προς τον σίδηρο με τα σκευάσματα ελεγχόμενης αποδέσμευσης Gradumet είναι ελάχιστη. Εάν όμως παρατηρηθεί, τότε τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται μετά το γεύμα.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αλλεργικής αντίδρασης όπως εξανθήματα ή και αναφυλαξία.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ευαισθητοποίησης μετά από την χορήγηση φυλλικού οξέος από του στόματος ή και παρεντερικώς.

4.9 Υπερδοσολογία

Η μαζική εφάπαξ λήψη σιδήρου μπορεί να προκαλέσει ναυτία και έμετο και σε σοβαρές περιπτώσεις καρδιακή ανεπάρκεια και θάνατο. Η από του στόματος θανατηφόρος δόση του στοιχειακού σιδήρου υπολογίζεται στα 180-300 mg/kg βάρους σώματος. Όμως μία δόση στοιχειακού σιδήρου μέχρι 30 mg/kg μπορεί να είναι τοξική για ορισμένα άτομα και η λήψη δόσεων μέχρι 60 mg/kg έχει οδηγήσει σε θανάτους.

Η τοξικότητα που εμφανίζεται με την εφάπαξ υπερβολική λήψη σιδήρου προκύπτει από το συνδυασμό διάβρωσης στον γαστρεντερικό βλεννογόνο και μεταβολικών και αιμοδυναμικών επιδράσεων από τις υπερβολικές ποσότητες σιδήρου στον οργανισμό.

Τα συμπτώματα της οξείας δηλητηρίασης από σίδηρο μπορεί να εμφανισθούν μέσα σε 10-60 λεπτά ή με καθυστέρηση μερικών ωρών. Οι αρχικές κλινικές εκδηλώσεις μπορεί να περιλαμβάνουν οξύ ερεθισμό του γαστρεντερικού βλεννογόνου με επιγαστραλγία, ναυτία, έμετο, διάρροια, πράσινες ή σκούρες κενώσεις, μέλαινα και αιματέμεση, σε συνδυασμό ή όχι με νωθρότητα, ωχρότητα, κυάνωση, ατονία, σπασμούς, σοκ και κώμα. Λόγω πιθανότητας εκδήλωσης τοξικότητας η υπερδοσολογία απαιτεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Η δηλητηρίαση από σίδηρο πρέπει να αντιμετωπισθεί με την απομάκρυνσή του από το στομάχι με προκλητό έμετο (με χορήγηση ιπεκακουάνας) ή κατά προτίμηση με πλύση στομάχου, με καθετήρα μεγάλης διαμέτρου. Εάν ο ασθενής έχει κάνει πολλούς εμέτους, ειδικά εάν ο έμετος περιέχει αίμα, πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση ιπεκακουάνας. Ο έμετος πρέπει να εξετάζεται για αναγνώριση των δισκίων Gradumet. Εάν δεν έχει αποβληθεί επαρκής ποσότητα δισκίων, τότε θα πρέπει ενδεχομένως να εφαρμοσθεί ολική πλύση του εντέρου με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% μαζί με αλατούχο καθαρτικό. Εάν τα άλλα μέσα απομάκρυνσης έχουν αποτύχει τότε μπορεί να ενδείκνυται η χειρουργική αφαίρεση των ακτινοσκιερών δισκίων.

Η καλύτερη μέθοδος για την εκτίμηση της σοβαρότητας της δηλητηρίασης από σίδηρο είναι η μέτρηση του σιδήρου ορού και της Ολικής Δεσμευτικής Ικανότητας του Σιδήρου (TIBC). Εάν οι ορολογικές συγκεντρώσεις του σιδήρου είναι μεγαλύτερες από το TIBC, τότε υπάρχει πιθανότητα εκδήλωσης συστηματικής τοξικότητας. Ο σίδηρος του ορού και τα επίπεδα της TIBC μπορεί να χρησιμοποιηθούν σαν οδηγοί για τη χορήγηση deferoxamine, χηλική ουσία που δεσμεύει το στοιχειακό σίδηρο.

Η θεραπεία με deferoxamine θα πρέπει να εφαρμόζεται στις παρακάτω συνθήκες:

1. Πιθανή λήψη θανατηφόρου δόσης (180-300 mg/kg ή περισσότερο) στοιχειακού σιδήρου
2. Συγκέντρωση του σιδήρου ορού μεγαλύτερη από 400-500 µg/dL
3. συγκέντρωση του σιδήρου ορού που υπερβαίνει την TIBC και/ή
4. Ασθενείς με σοβαρά συμπτώματα δηλητηρίασης από σίδηρο, όπως κώμα, σοκ ή σπασμοί.

Η αιμοκάθαρση δεν συμβάλλει σημαντικά στην αντιμετώπιση της δηλητηρίασης από σίδηρο.

Η υποστηρικτική θεραπεία περιλαμβάνει αναρρόφηση και διατήρηση διαβατότητας της αναπνευστικής οδού. Η διόρθωση της οξέωσης και η αντιμετώπιση του σοκ και της αφυδάτωσης με χορήγηση ενδοφλεβίων υγρών ή αίματος, η χορήγηση οξυγόνου και συμπαθητικομιμητικών, θα πρέπει να εφαρμόζονται κατά περίπτωση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων:

7793777, Αθήνα

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ο σίδηρος, ένα σημαντικό μεταλλικό στοιχείο είναι συστατικό της αιμοσφαιρίνης, της μυοσφαιρίνης και ενός αριθμού ενζύμων. Η συνολική περιεκτικότητα του οργανισμού σε σίδηρο είναι περίπου 50 mg/kg για τον άνδρα και 35 mg/kg για τη γυναίκα.

Ο σίδηρος αποθηκεύεται στον οργανισμό κυρίως υπό μορφή αιμοσιδηρίνης ή φερριτίνης και ανευρίσκεται στα κύτταρα του δικτυοενδοθηλιακού συστήματος του ήπατος, σπληνός και του μυελού των οστών. Τα 2/3 περίπου του ολικού σιδήρου βρίσκεται στην αιμοσφαιρίνη των κυκλοφορούντων ερυθρών αιμοσφαιρίων και αποτελεί τον κύριο παράγοντα μεταφοράς του οξυγόνου.

Η συγκέντρωση του σιδήρου στο πλάσμα και η Ολική Δεσμευτική Ικανότητα του Σιδήρου στο πλάσμα παρουσιάζουν σημαντικές διακυμάνσεις κάτω από διαφορετικές φυσιολογικές καταστάσεις και ασθένειες.

Τα 2/3 περίπου του φυλλικού οξέος δεσμεύονται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Το ήμισυ του αποθηκευμένου φυλλικού οξέος στον οργανισμό βρίσκεται στο ήπαρ. Επίσης, το φυλλικό οξύ συγκεντρώνεται στο νωτιαίο υγρό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορρόφηση σιδήρου αυξάνεται όταν τα αποθέματα μειωθούν ή όταν αυξάνεται η παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων. Αντιστρόφως, οι υψηλές συγκεντρώσεις του σιδήρου στο αίμα μειώνουν την απορρόφησή του. Η μέση πρόσληψη σιδήρου με την τροφή είναι 18-20 mg/ημέρα. Απ' αυτό το σίδηρο, τα υγιή άτομα απορροφούν το 10% περίπου, ενώ τα άτομα με σιδηροπενία το 20-30%. Το φυλλικό οξύ και ο σίδηρος απορροφώνται στο ανώτατο τμήμα του λεπτού εντέρου και ιδιαίτερα στο δωδεκαδάκτυλο. Το φυλλικό οξύ απορροφάται κυρίως και ταχέως σε αυτήν την περιοχή και ο σίδηρος απορροφάται κατά καθοδικό τρόπο από το δωδεκαδάκτυλο προς τις κατώτερες μοίρες. Μετά την απορρόφησή του το φυλλικό οξύ μετατρέπεται ταχέως σε μορφές μεταβολικά δραστικές.

Εκτός από τα φυλλικά άλατα που περιέχονται στο συκώτι, στην μαγιά και στον κρόκο του αυγού το ποσοστό απορρόφησης των φυλλικών αλάτων από την τροφή αναλογεί περίπου στο 10%.

Τα δισθενή άλατα σιδήρου απορροφώνται τρεις φορές πιο γρήγορα απ' ότι τα τρισθενή ή τετρασθενή. Τα κοινά άλατα σιδήρου (θεικό, γλυκονικό, φουμαρικό) απορροφώνται κατά παρόμοιο τρόπο, αλλά διαφέρουν στο περιεχόμενο τους σε στοιχειακό σίδηρο. Ο θεικός σίδηρος εμπεριέχει 20% στοιχειακό σίδηρο.

Ο σίδηρος που χορηγείται από το στόμα απορροφάται καλύτερα όταν χορηγείται ανάμεσα στα γεύματα. Όμως, τα συνήθη σκευάσματα σιδήρου προκαλούν συχνά γαστρικό ερεθισμό όταν χορηγούνται με κενό στομάχι. Αν και η παρουσία τροφής μπορεί να μειώσει την απορρόφηση του σιδήρου κατά 40 έως 66%, η ύπαρξη γαστρικής δυσανεξίας συχνά οδηγεί σε αναγκαία χορήγηση του φαρμάκου με τροφή.

Μελέτες με σίδηρο που περιέχεται σε Gradumet έχουν δείξει, ότι ο σίδηρος απελευθερώνεται στο στομάχι σε σχετικά μικρές ποσότητες, ότι σπάνια προκύπτει γαστρική δυσανεξία και ότι οι αιματολογικές αποκρίσεις είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται με καθαρό θεικό σίδηρο. Γι' αυτό σε σύγκριση με τα συνήθη από του στόματος σκευάσματα σιδήρου, ο κίνδυνος γαστρικού ερεθισμού ελαχιστοποιείται όταν ο σίδηρος χορηγείται υπό μορφή Gradumet.

Κατανομή

Ο δισθενής σίδηρος απορροφάται από τα κύτταρα του γαστρεντερικού βλεννογόνου απευθείας στο αίμα όπου και αμέσως δεσμεύεται με την τρανσφερρίνη. Η τρανσφερρίνη, που είναι μία γλυκοπρωτεΐνη β1-σφαιρίνη, μεταφέρει τον σίδηρο στο μυελό των οστών, όπου συμμετέχει στη σύνθεση της αιμοσφαιρίνης.

Οι μικρές περίσσειες ποσότητας σιδήρου μέσα στα επιθηλιακά κύτταρα των εντερικών λαχνών οξειδώνονται προς τρισθενείς ή τετρασθενείς ενώσεις σιδήρου. Οι ενώσεις αυτές δεσμεύονται από την πρωτεϊνική αποφερριτίνη, και αποθηκεύονται υπό μορφή φερριτίνης στα κύτταρα του βλεννογόνου τα οποία απολεπίζονται στο τέλος του κύκλου ζωής τους και αποβάλλονται στα κόπρανα.

Απέκκριση

Ο μεταβολισμός του σιδήρου πραγματοποιείται σε ένα θεωρητικά κλειστό κύκλο. Το μεγαλύτερο ποσοστό του σιδήρου που απελευθερώνεται από την αιμοσφαιρίνη διατηρείται και επαναχρησιμοποιείται από τον οργανισμό. Οι ποσότητες του σιδήρου που απεκκρίνονται από τα ούρα, τον ιδρώτα και τα αποβαλλόμενα κύτταρα του εντερικού βλεννογόνου είναι της τάξης των 0,3 έως 1 mg σε υγιείς άνδρες και σε 1-2 mg σε γυναίκες κατά την εμμηνορροσία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τον μακρυπρόθεσμο κίνδυνο καρκινογένεσης σε ζώα ή ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- **Έκδοχα:**
- Mamma Copolymer (Methyl Acrylate-Methyl Methacrylate), Magnesium Stearate, Povidone, Macrogol 8000 (Milled), Dye Red Ponceau 4 R Lake CI 16255 E124, Titanium Dioxide CI 77891 E171, Silicon Dioxide Colloidal, Lactose, Sucrose, Acacia, Starch Maize, Alcohol (Ethanol) 190 Proof, Water Purified
- **Επικάλυψη:**
- Cellulose Acetate Phthalate, Propylene Glycol, Sorbitan Monooleate, Macrogol, Castor Oil, Alcohol (Ethanol), 190 Proof, Acetone
- Εξατμίζονται κατά την παραγωγική διαδικασία.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμμία

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Καμμία

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει 20 δισκία Filmtab σε blisters. Τα δισκία είναι στρογγυλά διπλής στιβάδος με χρώμα κόκκινο (ανοικτό) για τη στιβάδα του σιδήρου και κίτρινο για τη στοιβάδα του φυλλικού οξέως. Filmtab – δισκία με προστατευτική επικάλυψη από παράγωγα κυτταρίνης. Blister Pack (Aluminium Foil and PVC – PVDC Film)

6.6 Οδηγίες Χρήσης >

Καμμία

6.7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi 8, I-27010 Valle Salimbene (PV),
Ιταλία

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

43180/10-11-95

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

1970

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 1998