

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

X-PREP®

ΣΙΡΟΠΙ 10mg/5ml
(Sennosides A+B)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
X-PREP®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Cassia senna L.(C.acutifolia Delile) [γνωστή ως σέννα η Αλεξανδρινή ή σέννα του Χαρούμ]
Κάθε 5ml σιροπιού περιέχουν Sennosides A+B 10mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Σιρόπι

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για βραχυχρόνια χρήση σε περιπτώσεις περιστασιακής δυσκοιλιότητας.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Η δόση εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Η μέγιστη ημερήσια δόση υδροξυανθρακενίων γλυκοσιδών είναι 30mg. Αυτό ισοδυναμεί με 3 κουταλάκια του γλυκού X-PREP Σιρόπι.

Η σωστή ατομική δόση είναι η χαμηλότερη που απαιτείται για να προκληθεί μια άνετη, μαλακή κένωση.

Έφηβοι άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι

Φυτική ουσία/φυτικό παρασκεύασμα ισοδύναμο με 15 – 30 mg παραγώγων υδροξυανθρακενίου, υπολογισμένο ως σεννοσίδη Β, που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, το βράδυ. Η λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος το πολύ δύο έως τρεις φορές την εβδομάδα είναι επαρκής.

Δε συνιστάται να χρησιμοποιείται από παιδιά κάτω των 12 ετών (ανατρέξτε στην παράγραφο 4.3. Αντενδείξεις).

Τρόπος χορήγησης: Το σιρόπι λαμβάνεται από το στόμα.

Διάρκεια χρήσης: Η χρήση για περισσότερες από 1-2 εβδομάδες απαιτεί ιατρική επίβλεψη.

Αν τα συμπτώματα επιμένουν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος, θα πρέπει να ζητηθεί συμβουλή από ένα γιατρό ή φαρμακοποιό.

Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

4.3. Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία.

Περιπτώσεις εντερικής απόφραξης και στένωσης, ατονία, σκωληκοειδίτιδα, φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (π.χ. νόσος του Crohn, ελκώδης κολίτιδα), κοιλιακό άλγος άγνωστης αιτιολογίας, σοβαρή αφυδάτωση με έλλειψη ύδατος και ηλεκτρολυτών.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ασθενείς που λαμβάνουν καρδιακούς γλυκοσίδες, αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα, φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν παράταση του QT, διουρητικά, αδρενοκορτικοστεροειδή ή γλυκώριζα πρέπει να συμβουλευτούν γιατρό πριν λάβουν παράλληλα τα φύλλα σέννας.

Όπως όλα τα καθαρτικά, τα φύλλα σέννας δεν θα πρέπει να λαμβάνονται από ασθενείς που υποφέρουν από ενσφήνωση κοπράνων και αδιάγνωστα, οξέα ή επίμονα γαστρεντερικά προβλήματα, όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία και έμετος, εκτός εάν η χρήση τους έχει υποδειχθεί από γιατρό, επειδή αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν σημεία δυνητικής ή υπαρκτής απόφραξης του εντέρου (ειλεός).

Αν η χρήση καθαρτικών είναι απαραίτητη σε καθημερινή βάση, θα πρέπει να διερευνηθεί η αιτία της δυσκοιλιότητας. Η μακροχρόνια χρήση καθαρτικών θα πρέπει να αποφεύγεται.

Αν τα διεγερτικά καθαρτικά λαμβάνονται για περισσότερο από μία μικρή χρονική περίοδο θεραπείας, μπορεί να οδηγήσουν σε έκπτωση της λειτουργίας του εντέρου και εξάρτηση από τα καθαρτικά. Τα σκευάσματα φύλλων σέννας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εάν το θεραπευτικό αποτέλεσμα δεν μπορεί να επιτευχθεί με αλλαγή της διατροφής ή με χορήγηση παραγόντων που δημιουργούν όγκο.

Όταν τα σκευάσματα φύλλων σέννας χορηγούνται σε ενήλικες με ακράτεια, οι πάνες θα πρέπει να αλλάζονται πιο συχνά για να αποφευχθεί η παρατεταμένη επαφή του δέρματος με τα κόπρανα.

Οι ασθενείς με νεφρικές διαταραχές θα πρέπει να έχουν υπόψη τους την πιθανότητα εμφάνισης διαταραχών στο ισοζύγιο ηλεκτρολυτών.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η υποκαλιαιμία (που προκαλείται από μακροχρόνια κατάχρηση καθαρτικών) ενισχύει τη δράση των καρδιακών γλυκοσιδών και αλληλεπιδρά με τα αντιαρρυθμικά φαρμακευτικά προϊόντα, με φαρμακευτικά προϊόντα που επάγουν την ανάταξη σε φλεβοκομβικό ρυθμό (π.χ. κινιδίνη) καθώς και με φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν παράταση του QT. Η ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που προκαλούν υποκαλιαιμία (π.χ. διουρητικά, αδρενοκορτικοστεροειδή και γλυκώριζα) μπορεί να ενισχύει τις διαταραχές στο ισοζύγιο ηλεκτρολυτών.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η διατύπωση για τα εκχυλίσματα βασίζεται στις μορφές που έχουν διερευνηθεί (ανατρέξτε στην παράγραφο 5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια):

Δεν υπάρχουν αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών ή επιβλαβών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβρυο όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη δόση. Με βάση τα πειραματικά δεδομένα που αφορούν το γονοτοξικό κίνδυνο αρκετών

ανθρανοειδών, όπως η εμοδίνη και η αλοεμοδίνη, η χρήση πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου.

Τα φύλλα σέννας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σποραδικά και μόνο όταν αποτυγχάνουν άλλα μέτρα όπως η αλλαγή του τρόπου ζωής, οι διατροφικές αλλαγές και η χρήση παραγόντων που προκαλούν αύξηση όγκου κοπράνων.

Διατύπωση για όλα τα άλλα σκευάσματα:

Δεν υπάρχουν αναφορές για ανεπιθύμητες ή βλαβερές επιδράσεις κατά τη διάρκεια της κύησης και στο έμβρυο όταν χρησιμοποιείται στις συνιστώμενες δόσεις.

Ωστόσο, με βάση τα πειραματικά δεδομένα που αφορούν το γονοτοξικό κίνδυνο αρκετών ανθρανοειδών, όπως η εμοδίνη και η αλοεμοδίνη, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δε συνιστάται καθώς υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για την έκκριση των μεταβολιτών στο μητρικό γάλα.

Μικρές ποσότητες δραστικών μεταβολιτών (ρεΐνη) εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Δεν έχει αναφερθεί καθαρική επίδραση στα νεογνά που θηλάζουν.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης

Δεν εφαρμόζεται

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνησμός, κνίδωση, τοπικό ή γενικευμένο εξάνθημα).

Τα φύλλα σέννας μπορεί να προκαλέσουν κοιλιακό άλγος και σπασμό και δίοδο υγρών κοπράνων, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ευερέθιστο κόλον. Ωστόσο, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν γενικά ως συνέπεια ατομικής υπερδοσολογίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις είναι απαραίτητη η ελάττωση της δόσης.

Η χρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει διαταραχές στο ισοζύγιο ύδατος και το μεταβολισμό των ηλεκτρολυτών και μπορεί να οδηγήσει σε πρωτεϊνουρία και αιματουρία.

Επιπλέον, η χρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει μελάγχρωση του εντερικού βλεννογόνου (εντερική ψευδομελάνωση), η οποία συνήθως υποστρέφει όταν ο ασθενής σταματήσει να λαμβάνει το σκεύασμα.

Κίτρινος ή κόκκινος-καφέ (ανάλογα με το pH) αποχρωματισμός των ούρων από μεταβολίτες, ο οποίος δεν έχει κλινική σημασία, μπορεί να παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, θα πρέπει να ζητηθεί συμβουλή από γιατρό ή φαρμακοποιό.

4.9. Υπερδοσολογία

Τα κύρια συμπτώματα της υπερδοσολογίας / κατάχρησης είναι συσφικτικό άλγος και σοβαρή διάρροια με συνέπεια απώλεια υγρών και ηλεκτρολυτών που πρέπει να αναπληρωθούν. Ειδικά η διάρροια μπορεί να προκαλέσει έλλειψη καλίου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακές διαταραχές και μυϊκή αδυναμία, ειδικά όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα καρδιακοί γλυκοσίδες, διουρητικά, αδρενοκορτικοστεροειδή ή γλυκύρριζα.

Η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική με επαρκείς ποσότητες ύδατος. Θα

πρέπει να παρακολουθούνται οι ηλεκτρολύτες και ειδικότερα το κάλιο. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στους ηλικιωμένους.

Η χρόνια κατανάλωση υπερβολικών δόσεων φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ανθρανοειδή μπορεί να οδηγήσει σε τοξική ηπατίτιδα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διεγερτικά καθαρτικά

Κωδικός ATC: A 06 AB

Τα παράγωγα του 1,8-διυδροξυανθρακενίου έχουν καθαρτική δράση. Οι β-Ο-συνδεόμενοι γλυκοσίδες (σεννοσίδες) δεν απορροφούνται από το ανώτερο έντερο, αλλά μετατρέπονται από τα βακτήρια του παχέος εντέρου σε δραστικό μεταβολίτη (ρεΐνη ανθρόνη).

Υπάρχουν δύο διαφορετικοί μηχανισμοί δράσης:

1. διέγερση της κινητικότητας του παχέος εντέρου που οδηγεί σε αυξημένη μεταφορά στο κόλον.
2. επίδραση στις διαδικασίες έκκρισης από δύο παράλληλους μηχανισμούς, δηλαδή αναστολή της πρόσληψης ύδατος και ηλεκτρολυτών (Na^+ , Cl) από τα επιθηλιακά κύτταρα του κόλου (αντιαπορροφητική δράση) και αύξηση της διαρροής από τις στενές συνδέσεις και διέγερση της έκκρισης ύδατος και ηλεκτρολυτών στον αυλό του κόλου (εκκριταγωγός δράση) που οδηγούν σε αυξημένες συγκεντρώσεις υγρών και ηλεκτρολυτών στον αυλό του κόλου.

Η αφόδευση συμβαίνει με καθυστέρηση 8-12 ωρών εξαιτίας του χρόνου που χρειάζεται για τη μετακίνηση στο κόλον και το μεταβολισμό σε δραστικό συστατικό.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι β-Ο-συνδεόμενοι γλυκοσίδες (σεννοσίδες) δεν απορροφώνται στο ανώτερο έντερο ούτε διασπώνται από τα πεπτικά ένζυμα του ανθρώπου. Μετατρέπονται από τα βακτήρια του παχέος εντέρου σε ενεργό μεταβολίτη (ρεΐνη ανθρόνη). Τα άγλυκα απορροφώνται στο ανώτερο έντερο. Πειράματα σε ζώα με ραδιοσημασμένη ρεΐνη ανθρόνη που χορηγείται απευθείας στο τυφλό έντερο κατέδειξαν απορρόφηση <10%. Σε επαφή με το οξύνοιο, η ρεΐνη ανθρόνη οξειδώνεται σε ρεΐνη και σεννιδίνες που μπορούν να βρεθούν στο αίμα, κυρίως με τη μορφή γλυκουρονιδίων και θειικών. Μετά τη χορήγηση σεννοσιδίων από το στόμα, το 3-6% των μεταβολιτών εκκρίνονται στα ούρα, ενώ ένα μέρος εκκρίνεται στη χολή.

Οι περισσότεροι σεννοσίδες (περίπου 90%) εκκρίνονται στα κόπρανα ως πολυμερή (πολυκινόνες) μαζί με το 2-6% των μη μεταβολισμένων σεννοσιδίων, σεννιδινών, ρεΐνης ανθρόνης και ρεΐνης. Σε μελέτες φαρμακοκινητικής σε ανθρώπους με σκόνη από περικάρπιο σέννας (20mg σεννοσιδίων) που χορηγήθηκε από το στόμα για 7 ημέρες, η μέγιστη δόση ρεΐνης στο αίμα ήταν 100ng/ml. Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση ρεΐνης. Οι ενεργοί μεταβολίτες, π.χ. η ρεΐνη, περνούν σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα. Πειράματα σε ζώα έδειξαν ότι η δίοδος της ρεΐνης από τον πλακούντα είναι μικρή.

5.3. Πρακλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν νέες, συστηματικές προκλινικές δοκιμασίες για τα φύλλα ή τα παρασκευάσματα της σέννας. Τα δεδομένα προέρχονται από μελέτες με περικάρπια σέννας. Επειδή το εύρος των συστατικών των φύλλων και του καρπού της σέννας είναι συγκρίσιμο, τα δεδομένα αυτά μπορούν να ισχύσουν και για τα φύλλα της σέννας.

Τα περισσότερα δεδομένα αναφέρονται σε εκχυλίσματα από περικάρπια σέννας που

περιέχουν 1,4 έως 3,5% ανθρανοειδών, που αντιστοιχούν σε 0,9% έως 2,3% δυνητικής ρεΐνης, 0,05 έως 0,15% δυνητικής αλοεμοδίνης και 0,001 έως 0,006% δυνητικής εμοδίνης ή απομονωμένων δραστικών συστατικών π.χ. ρεΐνης ή σεννοσιδών Α και Β. Η οξεία τοξικότητα των περικαρπίων σέννας, των ειδικών εκχυλισμάτων τους, καθώς και των σεννοσιδών σε αρουραίους και ποντικούς ήταν χαμηλή μετά από χορήγηση από το στόμα.

Με βάση τα αποτελέσματα ερευνών με παρεντερική εφαρμογή σε ποντικούς, τα εκχυλίσματα φαίνεται ότι παρουσιάζουν υψηλότερη τοξικότητα απ'ότι οι καθαροί γλυκοσίδες, πιθανώς εξαιτίας της περιεκτικότητας τους σε άγλυκα.

Σε μία μελέτη διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους, χορηγήθηκαν περικάρπια σέννας σε επίπεδα δόσεων από 100mg/kg έως 1.500mg/kg. Το υπό διερεύνηση φάρμακο περιείχε 1,83% σεννοσίδες Α-Δ, 1,6% δυνητική ρεΐνη, 0,11% δυνητική αλοεμοδίνη και 0,014% δυνητική εμοδίνη. Σε όλες τις ομάδες βρέθηκε επιθηλιακή υπερπλασία του παχέος εντέρου μικρού βαθμού, η οποία ήταν αναστρέψιμη στις 8 εβδομάδες της περιόδου ανάρρωσης. Οι υπερπλαστικές βλάβες του επιθηλίου του πρόσθιου στομάχου ήταν επίσης αναστρέψιμες.

Παρατηρήθηκε επίσης δόσοεξαρτώμενη σωληνώδης βασηοφιλία και επιθηλιακή υπερπλασία των νεφρών με δόση ίση ή μεγαλύτερη από 300mg/kg την ημέρα, χωρίς επίδραση στη λειτουργία. Αυτές οι αλλαγές ήταν επίσης αναστρέψιμες. Συσώρευση καφέ χρωστικής στα σωληνάρια οδήγησε σε σκούρο χρωματισμό της επιφάνειας των νεφρών, η οποία και παρέμενε σε μικρότερο βαθμό μετά την περίοδο ανάρρωσης. Δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές και στο νευρικό πλέγμα του κόλου. Σε αυτή τη μελέτη δε μπόρεσε να ληφθεί επίπεδο μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEL).

Μία μελέτη διάρκειας 104 εβδομάδων σε αρουραίους και των δύο φύλων δεν κατέδειξε καρκινογόνο επίδραση με το ίδιο παρασκεύασμα περικαρπίων σέννας σε δόσεις από το στόμα έως 300mg/kg.

Επιπλέον ένα καθορισμένο εκχύλισμα σέννας που χορηγήθηκε από το στόμα για 2 έτη δεν ήταν καρκινογόνο σε αρσενικούς ή θηλυκούς αρουραίους. Το εκχύλισμα που μελετήθηκε περιείχε περίπου 40,8% ανθρανοειδή, από τα οποία το 35% ήταν σεννοσίδες, που αντιστοιχούν περίπου σε 25,2% δυνητικής ρεΐνης, 2,3% δυνητικής αλοεμοδίνης και 0,007% δυνητικής εμοδίνης, καθώς και σε 142 ppm ελεύθερης αλοεμοδίνης και 9 ppm ελεύθερης εμοδίνης.

Περαιτέρω μελέτες διάρκειας 2 ετών σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους και ποντικούς με εμοδίνη δεν κατέδειξαν καρκινογόνο δράση στους αρσενικούς αρουραίους και στους θηλυκούς ποντικούς, ενώ κατέδειξαν διφορούμενα αποτελέσματα στους θηλυκούς αρουραίους και τους αρσενικούς ποντικούς. Οι σεννοσίδες δεν επέδειξαν ειδική τοξικότητα όταν εξετάστηκαν σε σκύλους για 4 εβδομάδες και έως 100mg/kg σε αρουραίους για 6 μήνες.

Δεν υπήρχαν ενδείξεις για θανατηφόρο δράση στο έμβρυο, τερατογόνο ή εμβρυοτοξική δράση στους αρουραίους ή τα κουνέλια μετά από θεραπεία με σεννοσίδες από το στόμα. Επιπλέον, δεν υπήρχε επίδραση στη μεταγεννητική ανάπτυξη των νεαρών αρουραίων, στη συμπεριφορά ανατροφής των μητέρων ή στη γονιμότητα των αρσενικών και των θηλυκών αρουραίων. Δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα για τα φυτικά παρασκευάσματα.

Ένα εκχύλισμα και η αλοεμοδίνη ήταν μεταλλαξιογόνα σε *in vitro* ελέγχους, ενώ οι σεννοσίδες Α, Β και η ρεΐνη έδωσαν αρνητικά αποτελέσματα. Οι εκτενείς *in vivo* δοκιμασίες ενός καθορισμένου εκχυλίσματος περικαρπίων σέννας ήταν αρνητικές.

Η χρήση καθαρικών ως παράγοντας κινδύνου για ορθοκολικό καρκίνο (CRC) διερευνήθηκε σε ορισμένες κλινικές μελέτες.

Ορισμένες μελέτες κατέδειξαν κίνδυνο για CRC που σχετίζεται με τη χρήση καθαρικών

που περιέχουν ανθρακινόνες, ενώ ορισμένες άλλες μελέτες δεν κατέδειξαν τέτοιο κίνδυνο. Ωστόσο, καταδείχθηκε επίσης κίνδυνος για δυσκοιλιότητα καθαυτή και τις υποκείμενες διατροφικές συνήθειες. Απαιτούνται περαιτέρω έρευνες για την οριστική αξιολόγηση του κινδύνου καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

Ethanol, sucrose, imitation chocolate flavour, cocoa essence, methylparaben E-218, potassium sorbate, propylparaben E-216, water purified

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3. Διάρκεια ζωής

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε, αλλά επιστρέψτε το στον φαρμακοποιό σας.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε μέρος δροσερό και ξηρό μακριά από το φως.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πλαστικό φιαλίδιο με μεταλλικό πώμα σε χάρτινο κουτί.

6.6. Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας

LAVIPHARM A.E.

Αγ. Μαρίνας - 190 02 Παιανία - Αττική

Τηλ. 210 6691000 - Fax: 210 6642310

Δικαιούχος Οίκος: MUNDIPHARMA A.G. Ελβετίας

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

42683/11-11-2009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Αριθμ. εγκ. 9852/11-2-2010