

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(S P C)

ΑΡΟΤΕΛ[®], Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 1 g/Amp.

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΑΡΟΤΕΛ[®]

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)**

Κάθε φύσιγγα περιέχει 1 g Paracetamol.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το **ΑΡΟΤΕΛ[®]** ενδείκνυται για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση του μέτριου πόνου, ειδικά μετά από χειρουργικές επεμβάσεις και για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση του πυρετού, όταν η ενδοφλέβια χορήγηση είναι κλινικά αιτιολογημένη σε μία επείγουσα ανάγκη αντιμετώπισης πόνου ή υπερθερμίας και/ή όταν άλλες οδοί χορήγησης δεν είναι εφικτές.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

ΠΡΟΣΟΧΗ! Το προϊόν για να χορηγηθεί στάγδην ενδοφλεβίως, πρέπει να διαλυθεί σε φυσιολογικό ορό πριν τη χορήγησή του στον ασθενή. Συνήθως διαλύεται σε 100 ml φυσιολογικού ορού ή σύμφωνα με την κρίση του θεράποντος ιατρού.

A) Έφηβοι και ενήλικες που ζυγίζουν περισσότερο από 50 kg:

1 g παρακεταμόλης ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Το περιεχόμενο μιας φύσιγγας διαλύεται σε φυσιολογικό ορό (συνήθως σε ένα φιαλίδιο των 100 ml) και χορηγείται.

Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g.

B) Έφηβοι και ενήλικες που ζυγίζουν κάτω από 50 kg καθώς και παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 33 kg (περίπου 11 ετών):

15 mg παρακεταμόλης/Kg βάρους σώματος ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Δηλαδή 0.1 ml του περιεχομένου της φύσιγγας διαλυμένο σε 1.5 ml φυσιολογικού ορού ανά Kg βάρους σώματος ή αφού διαλύσετε το περιεχόμενο μιας φύσιγγας σε 100 ml φυσιολογικού ορού χορηγούνται 1.5 ml από το διάλυμα που προκύπτει ανά Kg βάρους σώματος.

Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/Kg βάρους σώματος (χωρίς να υπερβαίνει τα 3 g).

Γ) Παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 10 kg (περίπου 1 έτους), και ζυγίζουν λιγότερο από 33 kg (περίπου 11 ετών):

15 mg παρακεταμόλης/Kg βάρους σώματος ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Δηλαδή 0.1 ml του περιεχομένου της

φύσιγγας διαλυμένο σε 1.5 ml φυσιολογικού ορού ανά Kg βάρους σώματος ή αφού διαλύσετε το περιεχόμενο μιας φύσιγγας σε 100 ml φυσιολογικού ορού χορηγούνται 1.5 ml από το διάλυμα που προκύπτει ανά Kg βάρους σώματος.

Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/Kg βάρους σώματος (χωρίς να υπερβαίνει τα 2 g).

Δ) Τελειόμηνα νεογνά, βρέφη, νήπια και παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg (έως ηλικίας 1 περίπου έτους):

7,5 mg παρακεταμόλης/Kg βάρους σώματος ανά δόση μέχρι τέσσερις φορές την ημέρα. Δηλαδή 0.05 ml του περιεχομένου της φύσιγγας διαλυμένο σε 0.75 ml φυσιολογικού ορού ανά Kg βάρους σώματος ή αφού διαλύσετε το περιεχόμενο μιας φύσιγγας σε 100 ml φυσιολογικού ορού χορηγούνται 0.75 ml από το διάλυμα που προκύπτει ανά Kg βάρους.

Πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg/Kg βάρους σώματος.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για πρόωρα νεογνά (βλ. επίσης παράγραφο 5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες).

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια: Όταν η παρακεταμόλη χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml/min), συνιστάται να αυξάνεται ο χρόνος που μεσολαβεί ανάμεσα σε δύο διαδοχικές χορηγήσεις σε έξι ώρες.

Παρασκευή διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση - Τρόπος χορήγησης:

Η φύσιγγα διαλύεται σε ένα φιαλίδιο φυσιολογικού ορού των 100 ml ή κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Το διάλυμα του

φιαλιδίου του ορού των 100 ml που προκύπτει χορηγείται με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση, σε διάστημα 15 min.

4.3. **Αντενδείξεις**

Το **ΑΡΟΤΕΛ**[®] αντενδείκνυται:

- ▶ Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.
- ▶ Σε περιπτώσεις σοβαρής ηπατοκυτταρικής ανεπάρκειας.

4.4. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Προειδοποιήσεις

- ❖ Συνιστάται η χρήση κατάλληλης από του στόματος αναλγητικής αγωγής μόλις ο τρόπος αυτός χορήγησης καταστεί δυνατός.
- ❖ Για την αποφυγή του κινδύνου υπερδοσολογίας πρέπει να ελέγχεται ότι άλλα φάρμακα που λαμβάνονται μαζί με το **ΑΡΟΤΕΛ**[®] δεν περιέχουν παρακεταμόλη.
- ❖ Δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες οδηγούν σε κίνδυνο εμφάνισης πολύ σοβαρών ηπατικών βλαβών. Τα πρώτα κλινικά συμπτώματα και ενδείξεις ηπατικής βλάβης συνήθως εμφανίζονται μετά από δύο ημέρες, με μέγιστο συνήθως μετά από 4-6 ημέρες.
- ❖ Η θεραπεία με το αντίδοτο θα πρέπει να δίδεται το συντομότερο δυνατόν (*Βλ. παράγραφο 4.9 Υπερδοσολογία*).

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η παρακεταμόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στις παρακάτω περιπτώσεις:

- ❖ ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια,
- ❖ σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 ml/min) (*Βλ. παράγραφους 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης και 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες*),

- ❖ χρόνιος αλκοολισμός,
- ❖ χρόνιος υποσιτισμός (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλουταθειόνης),
- ❖ αφυδάτωση.

4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

⇒ Η προβενεσίδη προκαλεί σχεδόν διπλάσια μείωση της κάθαρσης της παρακεταμόλης, αναστέλλοντας τη σύζευξή της με το γλυκουρονικό οξύ. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης της παρακεταμόλης, όταν χορηγείται μαζί με προβενεσίδη.

⇒ Το σαλικυλαμίδιο μπορεί να επιμηκύνει το $t_{1/2}$ της απομάκρυνσης της παρακεταμόλης.

⇒ Πρέπει να δίνεται προσοχή στην ταυτόχρονη λήψη ουσιών που επάγουν ένζυμα (Βλ. παράγραφο 4.9 Υπερδοσολογία).

4.6. **Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό**

- Κύηση:

Η κλινική εμπειρία για την ενδοφλέβια χορήγηση παρακεταμόλης είναι περιορισμένη. Ωστόσο, επιδημιολογικά δεδομένα από την από του στόματος χρήση της παρακεταμόλης σε θεραπευτικές δόσεις δείχνουν ότι δεν εμφανίζονται ανεπιθύμητες ενέργειες στην εγκυμοσύνη ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού. Δεδομένα προοπτικής παρακολούθησης εγκύων που εξετάστηκαν σε υπερδοσολογία δεν έδειξαν αύξηση του κινδύνου δυσμορφιών.

Δεν έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με την ενδοφλέβια μορφή της παρακεταμόλης.

Ωστόσο, μελέτες με τη μορφή για χορήγηση από το στόμα, δεν έδειξαν κάποια δυσμορφία ή εμβρυοτοξικές δράσεις.

Παρόλα αυτά, το **APOTEL**[®] πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση του κινδύνου

σε σχέση με το όφελος. Στην περίπτωση αυτή, η συνιστώμενη δοσολογία και η διάρκεια θεραπείας πρέπει να παρακολουθούνται αυστηρά.

- Γαλουχία:

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η παρακεταμόλη εκκρίνεται στο γάλα σε μικρές ποσότητες. Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στο νήπιο που θηλάζει. Συνεπώς, το **ΑΡΟΤΕΛ**[®] μπορεί να χρησιμοποιείται στις γυναίκες που θηλάζουν.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει αναφερθεί τέτοια επίδραση.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως με όλα τα προϊόντα της παρακεταμόλης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (>1/10000, <1/1000) ή πολύ σπάνιες(<1/10000) και περιγράφονται κατωτέρω:

Οργανικό Σύστημα	Σπάνιες (>1/10000, <1/1000)	Πολύ σπάνιες (<1/10000)	Μεμονωμένες αναφορές
Γενικά	Κακουχία	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας	
Καρδιαγγειακό	Υπόταση		
Ήπαρ	Αυξημένα επίπεδα ηπατικών τρανσαμινασών		
Αιμοπετάλια/Αίμα			Θρομβοκυτοπενία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας με

δύσπνοια, υπόταση και απλό δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση μέχρι αναφυλακτικό σοκ και απαιτούσαν διακοπή της θεραπείας.

Μεμονωμένες αναφορές θρομβοκυτοπενίας έχουν παρατηρηθεί.

4.9. Υπερδοσολογία

Υπάρχει κίνδυνος δηλητηρίασης, ειδικά για τους ηλικιωμένους ασθενείς και τα μικρά παιδιά, για τους ασθενείς με ηπατική νόσο, για τους ασθενείς με χρόνια αλκοολισμó, ασθενείς που υποφέρουν από χρόνια υποσιτισμό και ασθενείς που λαμβάνουν επαγωγείς ενζύμων. Η υπερδοσολογία μπορεί να αποβεί μοιραία για αυτούς τους ασθενείς.

Συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται μέσα στο πρώτο 24ωρο και περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ανορεξία, ωχρότητα και πόνους στην κοιλιά.

Υπερδοσολογία 7.5 g ή περισσότερα παρακεταμόλης σε μία δόση για ενήλικες ή 140 mg/Kg σωματικού βάρους σε μία δόση για παιδιά, προκαλεί ηπατική κυτταρόλυση η οποία μπορεί να προκαλέσει πλήρη και μη αναστρέψιμη νέκρωση, με αποτέλεσμα ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και εγκεφαλοπάθεια που μπορούν να οδηγήσουν σε κώμα και σε θάνατο. Ταυτόχρονα, παρατηρούνται αυξημένα επίπεδα ηπατικών τρανσαμινασών (AST, ALT), γαλακτικής αφυδρογονάσης και χολερυθρίνης σε συνδυασμό με μειωμένα επίπεδα προθρομβίνης, που μπορεί να εμφανιστούν μέσα σε 12 μέχρι 48 ώρες μετά τη χορήγηση. Κλινικά συμπτώματα ηπατικής βλάβης είναι συνήθως αρχικά εμφανή μετά από δύο ημέρες και πλησιάζουν το μέγιστο μετά από 4 έως 6 ημέρες.

Έκτακτα μέτρα

- Άμεση εισαγωγή στο νοσοκομείο.
- Πριν την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να ληφθεί ένα δείγμα

αίματος για τη μέτρηση των επιπέδων παρακεταμόλης στο πλάσμα, το συντομότερο δυνατό μετά την υπερδοσολογία.

- Στα μέτρα για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας, συμπεριλαμβάνεται η χορήγηση του αντιδότη N-Acetylcysteine (NAC), ενδοφλεβίως ή από το στόμα, εάν είναι δυνατόν πριν την πάροδο 10 ωρών. Η NAC μπορεί να δώσει κάποιο βαθμό προστασίας ακόμη και αν χορηγηθεί μετά από 10 ώρες από την υπερδοσολογία, στις περιπτώσεις όμως αυτές πρέπει να χορηγείται παρατεταμένη θεραπεία.

- Συμπτωματική αντιμετώπιση.

- Με την έναρξη της αγωγής πρέπει να γίνονται ηπατικοί έλεγχοι, οι οποίοι θα επαναλαμβάνονται κάθε 24 ώρες. Στις περισσότερες περιπτώσεις οι ηπατικές τρανσαμινάσες επανέρχονται στα φυσιολογικά σε μία μέχρι δύο εβδομάδες, με πλήρη αποκατάσταση της ηπατικής λειτουργίας. Όμως, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μεταμόσχευση ήπατος μπορεί να είναι απαραίτητη.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ΑΛΛΑ ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΥΡΕΤΙΚΑ, Κωδικός ATC: N02BE01.

Ο ακριβής μηχανισμός των αναλγητικών και αντιπυρετικών ιδιοτήτων της παρακεταμόλης έχει πλήρως διερευνηθεί. Μπορεί να περιλαμβάνονται κεντρικές και περιφερειακές δράσεις. Το **APOTEL**[®] παρέχει την πρώτη ανακούφιση από τον πόνο μέσα σε 5 με 10 λεπτά από τη χορήγηση. Η μέγιστη αναλγητική δράση επιτυγχάνεται σε μία ώρα και συνήθως διαρκεί 4 με 6 ώρες.

Το **APOTEL**[®] μειώνει τον πυρετό μέσα σε 30 λεπτά από την έναρξη της χορήγησης και η αντιπυρετική δράση διαρκεί τουλάχιστον 6

ώρες.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ενήλικες:

☞ **Απορρόφηση:**

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της παρακεταμόλης είναι γραμμικές μέχρι τα 2 gr μετά από μία δόση και μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση, για διάστημα 24 ωρών.

Μέγιστη συγκέντρωση της παρακεταμόλης στο πλάσμα (C_{max}) που παρατηρήθηκε μετά την ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 15 λεπτών 1 g παρακεταμόλης ανέρχεται περίπου σε 30 $\mu\text{g}/\text{ml}$.

☞ **Κατανομή:**

Ο όγκος κατανομής της παρακεταμόλης είναι περίπου 1 L/kg.

Η παρακεταμόλη δε δεσμεύεται σημαντικά από τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από έγχυση 1 gr παρακεταμόλης, παρατηρήθηκαν σημαντικές συγκεντρώσεις παρακεταμόλης (περίπου 1.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$) στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό, από το 20ο λεπτό μετά την έγχυση.

☞ **Μεταβολισμός:**

Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται κυρίως από το ήπαρ ακολουθώντας δύο βασικές ηπατικές οδούς: τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ και τη σύζευξη με το θειϊκό οξύ.

Η τελευταία οδός φθάνει ταχύτατα σε κορεσμό, με δόσεις που υπερβαίνουν τις θεραπευτικές. Ένα μικρό κλάσμα (μικρότερο από 4%) μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα P450 σε ένα δραστικό ενδιάμεσο (N-acetyl benzoquinone imine), το οποίο υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, αδρανοποιείται άμεσα από την ανηγμένη γλουταθειόνη και αποβάλλεται στα ούρα μετά από σύζευξη με κυστεΐνη και μερκαππουρικό οξύ. Σε περιπτώσεις, όμως, μεγάλης υπερδοσολογίας, η ποσότητα αυτού του τοξικού μεταβολίτη αυξάνεται.

☞ Αποβολή:

Οι μεταβολίτες της παρακεταμόλης αποβάλλονται κυρίως στα ούρα. Ποσοστό 90% της δόσης που χορηγήθηκε εκκρίνεται μέσα σε 24 ώρες, πρωτίστως σε μορφή συζευγμάτων με γλυκουρονικό οξύ (60-80%) και θειϊκό οξύ (20-30%).

Ποσοστό μικρότερο του 5% αποβάλλεται αναλλοίωτο.

Η ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι 2.7 ώρες και η ολική σωματική κάθαρση είναι 18 L/h.

☞ Νεογνά, βρέφη και παιδιά:

Οι φαρμακοκινητικές παράμετροι της παρακεταμόλης που παρατηρούνται σε βρέφη και παιδιά είναι όμοιες με εκείνες των ενηλίκων, εκτός από την ημιπερίοδο ζωής στο πλάσμα που είναι ελαφρώς μικρότερη (1.5 έως 2 ώρες) σε σύγκριση με τους ενήλικες. Στα νεογνά, η ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι μεγαλύτερη σε σύγκριση με τα βρέφη, περίπου 3.5 ώρες. Τα νεογνά, τα βρέφη και τα παιδιά ηλικίας μέχρι 10- ετών εκκρίνουν σημαντικά λιγότερα γλυκονουρίδια και περισσότερες θειϊκές ενώσεις σε σύγκριση με τους ενήλικες. Η συνολική έκκριση της παρακεταμόλης και των μεταβολιτών της είναι η ίδια για όλες τις ηλικίες.

☞ Ειδικοί πληθυσμοί:

Πάσχοντες από νεφρική ανεπάρκεια

Σε περιπτώσεις σοβαρής έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης 10-30 ml/min), σημειώνεται μικρή καθυστέρηση στην αποβολή της παρακεταμόλης, ο χρόνος ημίσειας αποβολής κυμαίνεται μεταξύ 2 και 5.3 ωρών. Για τα συζεύγματα γλυκουρονικού οξέος και θειϊκού οξέος, το ποσοστό αποβολής είναι 3 φορές πιο αργό σε άτομα με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας σε σύγκριση με τα υγιή άτομα. Ως εκ τούτου, συνιστάται όταν χορηγείται παρακεταμόλη σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης \leq 30 ml/min), να

αυξάνεται το ελάχιστο χρονικό όριο μεταξύ δύο διαδοχικών χορηγήσεων σε 6 ώρες (Βλ. παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Ηλικιωμένοι

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες και ο μεταβολισμός της παρακεταμόλης δεν τροποποιούνται στους ηλικιωμένους ασθενείς. Για αυτή την ομάδα πληθυσμού δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κάποιο ειδικό κίνδυνο για τον άνθρωπο, πέρα από την πληροφόρηση που περιέχεται στις άλλες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

- ◆ Edetate disodium
- ◆ Sodium metabisulfite
- ◆ Disodium phosphate dodecahydrate
- ◆ Ethanol
- ◆ Glycerol formal
- ◆ Water for injection

6.2. Ασυμβατότητες

Το **ΑΡΟΤΕΛ**[®] δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά

προϊόντα.

6.3. **Διάρκεια ζωής**

3 (τρία) χρόνια υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος**

Διατηρείται σε κλειστή συσκευασία και σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}$ C. Να μην ψύχεται ή καταψύχεται. Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 3 υάλινες καραμελόχρωμες φύσιγγες των 6.7 ml η κάθε μια και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 10 υάλινες καραμελόχρωμες φύσιγγες με ποσότητα προϊόντος 6.7 ml η κάθε μια, συνοδευόμενες από 10 φιαλίδια φυσιολογικού ορού sodium chloride 0,9% των 100 ml και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

3. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 1 υάλινη καραμελόχρωμη φύσιγγα με ποσότητα προϊόντος 6.7 ml συνοδευόμενη από 1 φιαλίδιο φυσιολογικού ορού sodium chloride 0,9% των 100 ml και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

6.6. **Οδηγίες για τη χρήση**

Πριν τη χορήγηση το προϊόν πρέπει να εξετάζεται οπτικά για τυχόν σωματίδια ή αποχρωματισμό. Για μία χρήση μόνο. Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

6.7. **Όνομασία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**