

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Salofalk granu stix 500mg γαστροανθεκτικά κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Salofalk granu stix 1000mg γαστροανθεκτικά κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Salofalk granu stix 1,5g γαστροανθεκτικά κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελλίσκος Salofalk granu stix 500mg κοκκίων περιέχει 500 mg μεσαλαζίνη.

Κάθε φακελλίσκος Salofalk granu stix 1000mg κοκκίων περιέχει 1000 mg μεσαλαζίνη.

Κάθε φακελλίσκος Salofalk granu stix 1,5g κοκκίων περιέχει 1,5g μεσαλαζίνη.

Έκδοχα:

Κάθε φακελλίσκος Salofalk granu stix 500mg κοκκίων περιέχει 1,0 mg ασπαρτάμη

Κάθε φακελλίσκος Salofalk granu stix 1000mg κοκκίων περιέχει 2,0 mg ασπαρτάμη

Κάθε φακελλίσκος Salofalk granu stix 1,5g κοκκίων περιέχει 3,0 mg ασπαρτάμη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικά κοκκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

Περιγραφή: Ραβδόμορφα ή στρογγυλά, γκριζόλευκα κοκκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των οξέων επεισοδίων και για διατήρηση της ύφεσης της ελκώδους κολίτιδας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Για τη θεραπεία των οξέων επεισοδίων της ελκώδους κολίτιδας:

Άπαξ ημερησίως 1 ή 2 φακελλίσκοι Salofalk granu stix 1,5 g κοκκίων ή 3 φακελλίσκοι Salofalk granu stix 1000 mg κοκκίων ή 3 φακελλίσκοι Salofalk granu stix 500 mg κοκκίων (ισοδυναμούν με 1,5-3,0 g μεσαλαζίνης την ημέρα) να λαμβάνονται κατά προτίμηση το πρωί σύμφωνα με τις κλινικές απαιτήσεις κάθε περίπτωσης.

Είναι επίσης δυνατόν να λαμβάνεται η συνταγογραφούμενη ημερήσια δόση σε τρεις διηρημένες δόσεις (1 φακελλίσκος Salofalk granu stix 500 mg κοκκίων τρεις φορές ημερησίως ή 1 φακελλίσκος Salofalk granu stix 1000 mg κοκκίων τρεις φορές ημερησίως), εάν αυτό είναι πιο βολικό για τον ασθενή.

Για διατήρηση της ύφεσης της ελκώδους κολίτιδας:

1 φακελλίσκος Salofalk granu stix 500mg κοκκίων τρεις φορές ημερησίως (ισοδυναμεί με 1,5 g μεσαλαζίνης την ημέρα).

Παιδιά κάτω των 6 ετών:

Τα κοκκία Salofalk granu stix δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 6 ετών διότι υπάρχει πολύ περιορισμένη εμπειρία με άτομα αυτής της ηλικίας.

Παιδιά άνω των 6 ετών και έφηβοι:

Σε οξείες προσβολές, ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου, πρέπει να χορηγηθούν 30-50 mg μεσαλαζίνης/kg/ημέρα άπαξ ημερησίως κατά προτίμηση το πρωί ή σε 3 διηρημένες δόσεις. Για **διατήρηση της ύφεσης** μπορεί να χορηγηθούν 15-30 mg μεσαλαζίνης/kg/ημέρα σε 2 διηρημένες δόσεις. Γενικά συνιστάται ότι μπορεί να χορηγηθεί το μισό της δόσης των ενηλίκων σε παιδιά με βάρος σώματος έως 40 kg και η κανονική δόση των ενηλίκων σε εκείνα με βάρος περισσότερο των 40 kg.

Όλοι οι ασθενείς:

Το περιεχόμενο των φακελλίσκων Salofalk granu stix κοκκίων δεν πρέπει να μασάται. Τα κοκκία πρέπει να τοποθετούνται πάνω στη γλώσσα και να καταπίνονται, χωρίς να μασώνται, με άφθονο υγρό.

Τόσο κατά τη θεραπεία των οξέων φλεγμονωδών επεισοδίων όσο και κατά τη διάρκεια της μακρόχρονης θεραπείας, τα κοκκία Salofalk granu stix πρέπει να χρησιμοποιούνται με συνέπεια σε τακτική βάση, ώστε να επιτευχθούν τα επιθυμητά θεραπευτικά αποτελέσματα.

Γενικά, ένα οξύ επεισόδιο ελκώδους κολίτιδας υποχωρεί μετά από 8-12 εβδομάδες. Στη συνέχεια, στους περισσότερους ασθενείς, η δόση μπορεί να μειωθεί στη δόση συντήρησης.

4.3 Αντενδείξεις

Τα κοκκία Salofalk granu stix αντενδείκνυνται σε περιπτώσεις:

- Προϋπάρχουσας υπερευαισθησίας στο σαλικυλικό οξύ και στα παράγωγά του ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Σοβαρής βλάβης της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.
- Προϋπάρχοντος γαστρικού ή δωδεκαδακτυλικού έλκους.
- Αιμορραγικής διάθεσης.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εξετάσεις αίματος (τύπος των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος, εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας όπως ALT ή AST, κρεατινίνη ορού) και εξέταση ούρων (dip sticks) πρέπει να προσδιορίζονται πριν από τη θεραπεία και κατά τη διάρκειά της, ανάλογα με την κρίση του θεράποντα ιατρού. Ως κατευθυντήρια γραμμή, ο έλεγχος συνιστάται να γίνεται 14 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια άλλες δύο ή τρεις φορές σε μεσοδιαστήματα 4 εβδομάδων.

Εάν τα ευρήματα είναι φυσιολογικά, οι εξετάσεις ελέγχου πρέπει να γίνονται κάθε 3 μήνες. Εάν παρουσιαστούν επιπλέον συμπτώματα, οι εξετάσεις ελέγχου πρέπει να γίνουν αμέσως.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

Τα κοκκία Salofalk granu stix δεν συνιστώνται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Η νεφρική τοξικότητα που προκαλείται από την μεσαλαζίνη πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη όταν η νεφρική λειτουργία επιδεινώνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι ασθενείς με πνευμονική νόσο και ιδίως άσθμα πρέπει να παρακολουθούνται πολύ προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κοκκία Salofalk granu stix.

Οι ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε σκευάσματα που περιέχουν σουλφασαλαζίνη πρέπει να βρίσκονται κάτω από στενή ιατρική επιτήρηση κατά την έναρξη σχήματος θεραπείας με τα κοκκία Salofalk granu stix. Εάν τα κοκκία Salofalk granu stix προκαλέσουν οξείες αντιδράσεις δυσανεξίας, όπως κράμπες, οξύ κοιλιακό άλγος, πυρετό, έντονη κεφαλαλγία και εξάνθημα, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Σε ασθενείς με φαινυλοκετονουρία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι τα κοκκία Salofalk granu stix 500 mg και 1000 mg και Salofalk granu stix 1,5 g περιέχουν ασπαρτάμη, ως γλυκαντικό παράγοντα, που ισοδυναμεί με 0,56 mg (κοκκία Salofalk granu stix 500 mg), 1,12 mg (κοκκία Salofalk granu stix 1000 mg) και 1,68 mg (κοκκία Salofalk granu stix 1,5 g) φαινυλαλανίνης.

Τα κοκκία Salofalk granu stix δεν πρέπει να χορηγούνται για την θεραπεία παιδιών κάτω των 6 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κοκκία Salofalk granu stix και την ταυτόχρονη χορήγηση των ακόλουθων φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις. Οι περισσότερες από αυτές τις πιθανές αλληλεπιδράσεις βασίζονται σε θεωρητικά αίτια:

- Κουμαρινικά αντιπηκτικά:
πιθανή ενίσχυση της αντιπηκτικής δράσης (αυξάνοντας τον κίνδυνο αιμορραγίας από το γαστρεντερικό)
- Γλυκοκορτικοειδή:
πιθανή αύξηση ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρικό
- Σουλφονουλορίες:
πιθανή αύξηση της υπογλυκαιμικής δράσης
- Μεθοτρεξάτη:
πιθανή αύξηση του τοξικού δυναμικού της μεθοτρεξάτης
- Προβενεσίδη/σουλφινοπυραζόνη:
πιθανή εξασθένηση της ουρικοαπεκκριτικής τους δράσης
- Σπειρονολακτόνη/φουροσεμίδη:
πιθανή εξασθένηση της διουρητικής δράσης
- Ριφαμπικίνη:
πιθανή εξασθένηση της αντιφυματικής της δράσης
- Λακτουλόζη ή παρόμοια σκευάσματα, που μειώνουν το PH των κοπράνων:
πιθανή μείωση της αποδέσμευσης της μεσαλαζίνης από τα κοκκία οφειλόμενη στη

μείωση του pH που προκαλείται από μεταβολισμό των βακτηρίων.

Σε ασθενείς, οι οποίοι λαμβάνουν ταυτόχρονα αζαθειοπρίνη ή 6-μερκαπτοπουρίνη, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή ενίσχυση της μυελοκατασταλτικής επίδρασης της αζαθειοπρίνης ή της 6-μερκαπτοπουρίνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία από τη χρήση των κοκκίων Salofalk granu stix σε έγκυες γυναίκες.

Εντούτοις, στοιχεία από περιορισμένο αριθμό εγκύων που έχουν κάνει χρήση, δεν έδειξαν καμία ανεπιθύμητη δράση της μεσαλαζίνης στην εγκυμοσύνη ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού. Μέχρι σήμερα δεν είναι διαθέσιμα άλλα σχετικά επιδημιολογικά στοιχεία. Σε μία μοναδική περίπτωση μετά από μακροχρόνια χορήγηση υψηλής δόσης μεσαλαζίνης (2-4 g, από του στόματος) κατά την διάρκεια εγκυμοσύνης, αναφέρθηκε νεφρική ανεπάρκεια στο νεογνό.

Μελέτες σε ζώα με από του στόματος χορήγηση μεσαλαζίνης δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες ανεπιθύμητες ενέργειες όσον αφορά τη εγκυμοσύνη, την εμβρυική ανάπτυξη, στο τοκετό ή στην μετεμβρυική ανάπτυξη.

Τα κοκκία Salofalk granu stix πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης εάν το δυνητικό αποτέλεσμα υπερτερεί του πιθανού κινδύνου.

Το N-ακετυλο-5-αμινοσαλικυλικό οξύ και σε μικρότερο βαθμό η μεσαλαζίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, μέχρι σήμερα υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για τη χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Δεν μπορούν να αποκλειστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως διάρροια. Ως εκ τούτου τα κοκκία Salofalk granu stix πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας εάν το δυνητικό αποτέλεσμα υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Εάν το θηλάζον νεογνό εμφανίσει διάρροια, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

κατηγορία οργάνου συστήματος	συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA	
	σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Μεταβολές του αιμοδιαγράμματος (απλαστική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία, ουδετεροπενία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, ζάλη	περιφερική νευροπάθεια
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Κοιλιακό άλγος, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία,	

	έμετος	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Βλάβη της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της οξείας και χρόνιας διάμεσης νεφρίτιδας και της νεφρικής ανεπάρκειας
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αλωπεκία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυαλγία, αρθραλγία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως αλλεργικό εξάνθημα, φαρμακευτικός πυρετός, βρογχόσπασμος, περι- και μυοκαρδίτιδα, οξεία παγκρεατίτιδα, αλλεργική κυψελίτιδα, σύνδρομο ερυθθηματώδους λύκου, πανκολίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Μεταβολές των παραμέτρων της ηπατικής λειτουργίας (αύξηση των τρανσαμινασών και των παραμέτρων της χολόστασης), ηπατίτιδα, χολοστατική ηπατίτιδα.
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος		Ολιγοσπερμία (αντιστρεπτή)

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση δηλητηρίασης μέχρι σήμερα και δεν είναι γνωστά

συγκεκριμένα αντίδοτα.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να εξετάζεται η ενδοφλέβια έγχυση ηλεκτρολυτών (ενίσχυση της διούρησης).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εντερικός αντιφλεγμονώδης παράγοντας
ATC code: A07EC02

Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσης είναι άγνωστος. Τα αποτελέσματα *in vitro* μελετών δείχνουν ότι η αναστολή της λιποξυγενάσης μπορεί να παίζει κάποιο ρόλο.

Επίσης έχουν επιδειχθεί επιδράσεις στις συγκεντρώσεις των προσταγλανδινών στο βλεννογόνο του εντέρου. Η μεσαλαζίνη (5-αμινοσαλικυλικό οξύ / 5-ASA) μπορεί επίσης να λειτουργεί δεσμεύοντας τις ρίζες των ενεργών ενώσεων οξυγόνου.

Η μεσαλαζίνη, όταν λαμβάνεται από το στόμα, δρα κυρίως τοπικά στο βλεννογόνο του εντέρου και στον υποβλεννογόνο ιστό από την πλευρά του εντέρου που βρίσκεται προς τον αυλό. Επομένως, είναι σημαντικό ότι η μεσαλαζίνη φτάνει στις περιοχές της φλεγμονής. Συνεπώς, η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα και οι συγκεντρώσεις της μεσαλαζίνης στο πλάσμα δεν έχουν σημασία για τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα, αλλά μάλλον αποτελούν παράγοντα για την ασφάλεια. Για να επιτευχθεί αυτό, τα κοκκία Salofalk granu stix είναι ανθεκτικά στο γαστρικό υγρό και απελευθερώνουν την μεσαλαζίνη με τρόπο που εξαρτάται από το pH λόγω της επικάλυψης με Eudragit L, και με παρατεταμένο τρόπο λόγω της ειδικής δομής (matrix structure) του κοκκίου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Γενικές εκτιμήσεις για τη μεσαλαζίνη:

Απορρόφηση:

Η απορρόφηση της μεσαλαζίνης είναι υψηλότερη στις κεντρικές περιοχές του εντέρου και χαμηλότερη στις περιφερικές περιοχές του εντέρου.

Βιομετατροπή:

Η μεσαλαζίνη μεταβολίζεται και προ-συστηματικά από το βλεννογόνο του εντέρου και από το ήπαρ στο φαρμακολογικά ανενεργό N-ακετυλο-5-αμινοσαλικυλικό οξύ (N-Ac-5-ASA). Η ακετυλίωση φαίνεται να είναι ανεξάρτητη από τον φαινότυπο του ρυθμού ακετυλίωσης του ασθενούς. Κάποια ακετυλίωση επίσης προκύπτει διαμέσου της δράσης των βακτηρίων στο κόλον. Η δέσμευση της μεσαλαζίνης και του N-Ac-5-ASA με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 43 % και 78 %, αντίστοιχα.

Αποβολή:

Η μεσαλαζίνη και ο μεταβολίτης της N-Ac-5-ASA αποβάλλονται μέσω των κοπράνων (το μεγαλύτερο μέρος), των ούρων (ποικίλει μεταξύ 20 και 50 %, ανάλογα το είδος της εφαρμογής, το γαληνικό σκεύασμα και την οδό απελευθέρωσης της μεσαλαζίνης, αντίστοιχα) και της χολής (το μικρότερο μέρος). Το νεφρικό απέκκριμα εμφανίζεται κυρίως ως N-Ac-5-ASA. Περίπου το 1 % της συνολικής δόσης της μεσαλαζίνης που χορηγείται από το στόμα αποβάλλεται στο μητρικό γάλα, κυρίως ως N-Ac-5-ASA.

Ειδικά για τα κοκκία Salofalk granu stix:

Κατανομή:

Λόγω του μεγέθους των κοκκίων, που είναι περίπου 1 mm, η μεταφορά από το στομάχι στο λεπτό έντερο είναι γρήγορη.

Μία συνδυασμένη φαρμακοσπινθηρογραφική/φαρμακοκινητική μελέτη έδειξε ότι το σκεύασμα φτάνει στην ειλεοτυφλική περιοχή σε 3 ώρες περίπου και στο ανιόν κόλον σε 4 ώρες περίπου. Ο συνολικός χρόνος μεταφοράς στο κόλον φτάνει τις 20 ώρες περίπου. Περίπου το 80% της από του στόματος χορηγούμενης δόσης εκτιμάται ότι διατίθεται στο κόλον, στο σιγμοειδές και στο ορθό.

Απορρόφηση:

Η αποδέσμευση της μεσαλαζίνης από τα κοκκία Salofalk granu stix ξεκινά μετά από μια καθυστέρηση 2-3 ωρών και φτάνει στη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα σε 4-5 ώρες περίπου. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της μεσαλαζίνης μετά από του στόματος χορήγηση υπολογίζεται περίπου 15-25%.

Η πρόσληψη τροφής καθυστερεί για 1 έως 2 ώρες την απορρόφηση αλλά δεν μεταβάλλει τον ρυθμό και την έκταση της απορρόφησης.

Αποβολή:

Ύστερα από λήψη 3 x 500 mg ημερήσιας δόσης μεσαλαζίνης, η συνολική νεφρική απέκκριση της μεσαλαζίνης και του N-Ac-5-ASA κάτω από συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης υπολογίστηκε ότι είναι 25 %. Το ποσοστό της μεσαλαζίνης που απεκκρίθηκε χωρίς να έχει μεταβολισθεί ήταν λιγότερο από 1 % της από του στόματος δόσης. Ο χρόνος ημιζωής απέκκρισης σ' αυτή τη μελέτη ήταν 4,4 ώρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά στοιχεία που βασίστηκαν σε συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, γενοτοξικότητας, καρκινογένεσης (αρουραίους) ή τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή, δεν έδειξαν ιδιαίτερους κινδύνους για τους ανθρώπους

Νεφρική τοξικότητα (νεφρική θηλοειδής νέκρωση και βλάβη του επιθηλίου του εγγύς εσπειραμένου σωληναρίου ή όλου του νεφρώνα) εμφανίστηκε σε επαναλαμβανόμενης δόσης μελέτες τοξικότητας με υψηλές από του στόματος δόσεις μεσαλαζίνης. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aspartame (E 951)

Carmellose sodium

Cellulose, microcrystalline

Citric acid, anhydrous

Silica, colloidal anhydrous

Hypromellose

Magnesium stearate

Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1) (Eudragit L 100)

Methylcellulose

Polyacrylate dispersion 40 per cent (Eudragit NE 40 D containing 2 per cent Nonoxynol 100)

Povidone K 25

Simeticone

Sorbic acid
Talc
Titanium dioxide (E 171)
Triethyl citrate
Vanilla custard flavouring (containing propylene glycol)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις για τη φύλαξη

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης: Polyester/ Aluminium/ Polyethylene - Foil

Μεγέθη συσκευασίας: 50 φακελλίσκοι, 100 φακελλίσκοι και 300 φακελλίσκοι
Salofalk granu stix 500 mg κοκκία

Μεγέθη συσκευασίας: 20 φακελλίσκοι, 50 φακελλίσκοι, 60 φακελλίσκοι,
100 φακελλίσκοι και 150 φακελλίσκοι
Salofalk granu stix 1000 mg κοκκία

Μεγέθη συσκευασίας: 20, 30, 35, 45, 50, 60, 70, 90, 100 και 150 φακελλίσκοι
Salofalk granu stix 1,5 g κοκκία

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλου χειρισμού

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες οδηγίες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5

79041 Freiburg

Γερμανία

Τηλ.: +49 (0)761 1514-0

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

Galenica A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά

Τηλ. 210 52 81 700

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(Ι) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Salofalk granu stix 500mg : 30091/07/28-07-2008

Salofalk granu stix 1000mg : 50301/28-07-2008

Salofalk granu stix 1,5g : 78400/03-12-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

Salofalk granu stix 500mg : 17-02-2003

Salofalk granu stix 1000mg : 17-02-2003

Salofalk granu stix 1,5g : 03-12-2008

Ημερομηνία ανανέωσης:

Salofalk granu stix 500mg : 28-07-2008

Salofalk granu stix 1000mg : 28-07-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 03-12-2008