

# Sedopan®

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

### 1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος: Sedopan®

### 2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά:

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο των 500mg περιέχει *Κεφουροξίμη αζετίλη* (*Cefuroxime axetil*) που αντιστοιχεί σε 500mg *Κεφουροξίμης* (*Cefuroxime*).

### 3. Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

### 4. Κλινικά στοιχεία:

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα σε αυτό μικρόβια. Στις ενδείξεις περιλαμβάνονται:

- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως οι ωτο-ρινο-λαρυγγολογικές λοιμώξεις, δηλαδή οξεία μέση ωτίτιδα, οξεία παραρρινοκολπίτιδα, χρόνια παραρρινοκολπίτιδα (σε συνδυασμό με μια ιμιδαζόλη), αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα.
- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως πνευμονία, οξεία βρογχίτιδα και οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας.
- Λοιμώξεις του ουροποιογεννητικού συστήματος από εντεροβακτηριοειδή ανθεκτικά στην αμικιλίνη ή στις κεφαλοσπορίνες της α' γενιάς, όπως πυελονεφρίτιδα, κυστίτιδα και ουρηθρίτιδα.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων όπως δοθήνωση, πυοδερματίτιδα και μολυσματικό κηρίο.
- Γονόρροια, οξεία μη επιπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Το Sedopan® πρέπει να λαμβάνεται μετά το φαγητό ώστε να επιτυγχάνεται καλύτερη απορρόφηση.

#### Ενήλικοι

Οι περισσότερες λοιμώξεις ανταποκρίνονται με 250mg δύο φορές την ημέρα.

Λοιμώξεις ουροποιητικού: δόση 125mg δύο φορές την ημέρα είναι συνήθως αρκετή.

Στην πυελονεφρίτιδα η συνιστώμενη δόση είναι 250mg δύο φορές την ημέρα.

Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού ελαφράς έως μέσης βαρύτητας όπως βρογχίτιδα: 250mg δύο φορές την ημέρα.

Περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού ή αν υπάρχει υποψία πνευμονίας: 500mg δύο φορές την ημέρα.

Μη επιπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα: 1g εφ' άπαξ.

Η διάρκεια της από του στόματος και της παρεντερικής θεραπείας προσδιορίζεται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης και της κλινικής κατάστασης του ασθενή.

### Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του *Cefuroxime axetil* σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια έχει τεκμηριωθεί. Εφ' όσον το *Cefuroxime axetil* απεκκρίνεται από τους νεφρούς, ο χρόνος ημίσειας ζωής της θα επιμηκυνθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

### Παιδιά

Λόγω της πικρής γεύσης τα δισκία **Sedopan®** δεν πρέπει να θρυμματίζονται και επομένως είναι ακατάλληλα για παιδιά κάτω των 5 ετών.

Δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης του φαρμάκου σε παιδιά μικρότερα των τριών ετών.

### **4.3. Αντενδείξεις:**

Υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες ή ιστορικό αναφυλαξίας και αλλεργικού shock στην πενικιλίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### **4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με *Cefuroxime axetil* πρέπει να ληφθεί προσεκτικά ιστορικό προκειμένου να καθορισθεί εάν ο ασθενής είχε εμφανίσει κατά το παρελθόν, αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή σε άλλα φάρμακα. Το συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς ευαίσθητους στην πενικιλίνη, λόγω διασταυρούμενης υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας) που έχει παρατηρηθεί μεταξύ των β-λακταμικών αντιβιοτικών.

Σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης από τη χορήγηση *Cefuroxime axetil*, η λήψη του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί και μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση κορτικοστεροειδών ή αντισταμινικών.

Σε σοβαρές περιπτώσεις οξείας υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτηθεί η χορήγηση αδρεναλίνης και η λήψη άλλων μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

Τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου και του *Cefuroxime axetil*, πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε κάθε ασθενή ο οποίος έχει εμφανίσει κάποια μορφή αλλεργίας ιδίως σε φάρμακα.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά η παρατεταμένη χρήση του *Cefuroxime axetil*, μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη *Candida*. Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη άλλων μη-ευαίσθητων μικροοργανισμών (π.χ. *Enterococci* και *Clostridium difficile*), οπότε μπορεί να χρειασθεί διακοπή της θεραπείας. Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί με *Cefuroxime axetil*, όπως και με τη χρήση αντιβιοτικών ευρέως φάσματος, επομένως πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη ως πιθανή σε περίπτωση ασθενών οι οποίοι εκδηλώνουν διάρροια με τη χρήση αντιβιοτικών. Συνήθως, αρκεί μόνο η απλή διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου για να υποχωρήσουν οι ήπιες περιπτώσεις ψευδομεμβρανώδους κολίτιδος. Σε περιστατικά μέτριας βαρύτητας ή σε σοβαρές περιπτώσεις πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα (χορήγηση υγρών, ηλεκτρολυτών και θεραπεία με αντιμικροβιακά του *Clostridium difficile*).

Σε ασθενείς που παίρνουν *Cefuroxime axetil*, συνιστάται ο προσδιορισμός της γλυκόζης στο αίμα να γίνεται με τις μεθόδους που χρησιμοποιείται η οξειδάση της γλυκόζης ή η εξοκινάση. Το *Cefuroxime axetil* δεν επηρεάζει τη δοκιμασία της κρεατινίνης με πικρικά αλκάλια.

Μετά από χορήγηση στην νόσο του Lyme, έχει παρατηρηθεί η αντίδραση Jarish-

Herxheimer. Είναι αποτέλεσμα άμεσα συνδεδεμένο με τη βακτηριοκτόνο δράση του *Cefuroxime axetil* στον οργανισμό που προκαλεί την νόσο Lyme, την σπειροχαίτη *Borrelia burgdorferi*. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθησυχάζονται ότι αυτό είναι σύνηθες και συνήθως αυτοιώμενο επακόλουθο της θεραπείας της νόσου του Lyme με αντιβιοτικά

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Σύγχρονη χορήγηση με προβενεκίδη αυξάνει την καμπύλη της μέσης συγκέντρωσης στον ορό-χρόνου κατά 50%.

Φάρμακα που μειώνουν την γαστρική οξύτητα μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη μείωση της βιοδιαθεσιμότητας σε σύγκριση με άτομα σε κατάσταση νηστείας ενώ τείνει να μειωθεί η αυξημένη απορρόφηση του φαρμάκου που παρατηρείται μετά το φαγητό.

Σύγχρονη χορήγηση κεφαλοσπορινών με τετρακυκλίνες ή χλωραμφενικόλη έχει ανταγωνιστικό αποτέλεσμα.

Όταν οι κεφαλοσπορίνες χορηγούνται σε μεγάλες δόσεις μαζί με νεφροτοξικά φάρμακα, όπως οι αμινογλυκοσίδες αυξάνει τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας.

Αντίστοιχα με άλλα αντιβιοτικά το *Cefuroxime axetil* μπορεί να επηρεάσει την εντερική χλωρίδα, με αποτέλεσμα τη μικρότερη επαναπορρόφηση οιστρογόνων και τη μειωμένη αποτελεσματικότητα των συνδυασμών αντισυλληπτικών από το στόμα.

#### **4.6. Κόση και γαλουχία:**

##### Χρήση κατά τη Κόση

Σε πειραματικές μελέτες δεν εμφανίστηκαν εμβρυοπάθειες ή τερατογένεση που να οφείλονται στο *Cefuroxime axetil*, αλλά όπως και με όλα τα φάρμακα θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή στους πρώτους μήνες της κύησης.

##### Χρήση κατά τη διάρκεια της Γαλουχίας

Η κεφουροξίμη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν το *Cefuroxime axetil* χορηγείται σε μητέρα που θηλάζει.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Επειδή αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ζάλη, οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται ώστε να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του *Cefuroxime axetil* είναι γενικά ελαφρές και παροδικές. Οι κατηγορίες συχνότητων που αποδόθηκαν στις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω είναι κατά προσέγγιση, καθώς για τις περισσότερες αντιδράσεις δεν ήταν διαθέσιμα κατάλληλα στοιχεία (για παράδειγμα στοιχεία από μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο). Επιπλέον η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με το *Cefuroxime axetil* μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την ένδειξη.**

Στοιχεία από μεγάλες κλινικές μελέτες χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό της συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών που χαρακτηρίστηκαν πολύ συχνές έως σπάνιες. Οι συχνότητες που αποδόθηκαν στις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (δηλαδή σε αυτές που εμφανίστηκαν <1/10.000) υπολογίστηκαν κυρίως από στοιχεία μετά τη κυκλοφορία του φαρμάκου και αναφέρονται περισσότερο σε συχνότητα αναφοράς παρά σε πραγματική συχνότητα. Στοιχεία από μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δεν ήταν διαθέσιμα. Όπου οι συχνότητες υπολογίστηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών, αυτές βασίστηκαν σε στοιχεία σχετικά με το φάρμακο (αξιολόγηση του ερευνητή).

Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατάταξη της συχνότητας:

Πολύ συχνές  $\geq 1/10$

Συχνές  $\geq 1/100$  και  $< 1/10$

Όχι συχνές  $\geq 1/1.000$  και  $< 1/100$

Σπάνιες  $\geq 1/10.000$  και  $< 1/1.000$

Πολύ σπάνιες  $< 1/10.000$

*Λοιμώξεις και παρασιτώσεις*

Συχνές: Υπερανάπτυξη Candida

*Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος*

Συχνές: Ηωσινοφιλία

Όχι συχνές: Θετική αντίδραση δοκιμασίας Coombs, θρομβοπενία, λευκοπενία (μερικές φορές έντονη)

Πολύ σπάνιες: Αιμολυτική αναιμία

Η ομάδα των κεφαλοσπορινών έχει την τάση να προσροφάται στην επιφάνεια των μεμβρανών των ερυθρών αιμοσφαιρίων και να αντιδρά με τα αντισώματα έναντι του φαρμάκου, ώστε να παράγεται θετική αντίδραση της δοκιμασίας Coombs (η οποία μπορεί να επηρεάζει το αποτέλεσμα του ελέγχου ομάδας αίματος) και πολύ σπάνια αιμολυτική αναιμία.

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένων

Όχι συχνές: Δερματικά εξανθήματα

Σπάνιες: Κνίδωση, κνησμός

Πολύ σπάνιες: Φαρμακευτικός πυρετός, ορονοσία, αναφυλαξία

*Διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Συχνές: Κεφαλαλγία, ζάλη

*Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος*

Συχνές: Γαστρεντερικές διαταραχές περιλαμβανομένης της διάρροιας, της ναυτίας και του κοιλιακού άλγους

Όχι συχνές: Έμετος

Σπάνιες: Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα

*Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων*

Συχνές: Παροδικές αυξήσεις των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, [ATP (SGPT), AST (SGOT), LDH]

Πολύ σπάνιες: Ίκτερος (κυρίως χολοστατικός), ηπατίτιδα

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Πολύ σπάνιες: Πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (εξανθηματική νεκρόλυση)

Βλέπε επίσης διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

#### **4.9. Υπερδοσολογία:**

Υπερβολική λήψη κεφαλοσπορινών μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του εγκεφάλου με

ενδεχόμενους σπασμούς. Η στάθμη του ορού της κεφουροξίμης μειώνεται με αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή διύλιση.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: (210)-7793777**

## **5. Φαρμακολογικές ιδιότητες:**

**Κωδικός ATC : J01DA06**

### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

Το *Cefuroxime axetil* είναι από του στόματος προφάρμακο της βακτηριοκτόνου κεφαλοσπορίνης κεφουροξίμη που είναι ανθεκτική στις περισσότερες β-λακταμάσες και δραστική σε μεγάλο αριθμό θετικών (+) και αρνητικών (-) κατά Gram μικροβίων.

Το *Cefuroxime axetil* ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών κεφαλοσπορινών 2<sup>ης</sup> γενιάς και διαθέτει την “in vivo” βακτηριοκτόνο δράση της μητρικής ένωσης κεφουροξίμης. Η κεφουροξίμη χαρακτηρίζεται σαν ένας αποτελεσματικός αντιβακτηριδιακός παράγον με ευρύ φάσμα, με βακτηριοκτόνο δράση έναντι μεγάλου αριθμού κοινών παθογόνων μικροβίων, συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες. Η κεφουροξίμη έχει μεγάλη σταθερότητα στις βακτηριδιακές β-λακταμάσες και συνεπώς είναι δραστική εναντίον πολλών στελεχών ανθεκτικών στην αμπικιλίνη και στην αμοξυκιλίνη. Η βακτηριοκτόνος δράση της κεφουροξίμης οφείλεται στην αναστολή συνθέσεως του κυτταρικού τοιχώματος των μικροβίων δεσμεύοντας βασικές του πρωτεΐνες.

Η κεφουροξίμη είναι συνήθως δραστική “in vitro” στα παρακάτω αναφερόμενα μικρόβια:

**Αερόβια αρνητικά (-) κατά Gram:** *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Proteus rettgeri*, *Haemophilus influenzae* (περιλαμβανομένων των στελεχών των ανθεκτικών στην αμπικιλίνη), *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoea* (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν και που δεν παράγουν πενικιλινάση).

**Αερόβια θετικά (+) κατά Gram:** *Staphylococcus aureus*, και *Staphylococcus epidermidis*, (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν πενικιλινάση αλλά μη περιλαμβανομένων στελεχών ανθεκτικών στη μεθικιλίνη), *Streptococcus pyogenes* (και άλλοι βήτα-αιμολυτικοί στρεπτόκοκκοι). *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus group B (Streptococcus agalactiae)*.

**Αναερόβια:** θετικοί (+) και αρνητικοί (-) κατά Gram κόκκοι (περιλαμβανομένων ειδών πεπτοκόκκων και πεπτοστρεπτοκόκκων). Θετικοί (+) κατά Gram βάκιλλοι (περιλαμβανομένων ειδών κλωστηριδίων) και αρνητικοί (-) κατά Gram βάκιλλοι (περιλαμβανομένων ειδών *Bacteroides* και *Fusobacterium*), είδη *Propionibacterium*.

Τα παρακάτω αναφερόμενα μικρόβια δεν είναι ευαίσθητα στην κεφουροξίμη: *Clostridium difficile*, *Pseudomonas spp.*, *Campylobacter spp.*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Listeria monocytogenes*, στελέχη *Staphylococcus aureus* και *Epidermidis* ανθεκτικά στη μεθικιλίνη, *Legionella spp.*

Ορισμένα στελέχη από τα παρακάτω αναφερόμενα γένη δεν είναι ευαίσθητα στην κεφουροξίμη: *Enterococci* (π.χ. *Streptococcus faecalis*). *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacteroides fragilis*.

### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Μετά τη χορήγηση από το στόμα το *Cefuroxime axetil* απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα και γρήγορα υδρολύεται στον εντερικό βλεννογόνο και το αίμα αποδεσμεύοντας στην κυκλοφορία κεφουροξίμη. Η καλύτερη απορρόφηση επιτυγχάνεται όταν χορηγείται μετά το φαγητό. Οι μέγιστες στάθμες ορού (2-3mg/l από δόση 125mg, 4-6mg/l από δόση 250mg, 5-8mg/l από δόση 500mg και 9-14mg/l από δόση 1gram) επιτυγχάνονται περίπου 2-3 ώρες μετά την χορήγηση όταν λαμβάνεται μετά το φαγητό.

Ο βαθμός απορρόφησης της κεφουροξίμης λαμβανομένης σαν εναιώρημα, συγκρινόμενος με το βαθμό απορρόφησης των δισκίων είναι μικρότερος, με αποτέλεσμα χαμηλότερες στάθμες στον ορό και μειωμένη βιοδιαθεσιμότητα (4-17% λιγότερο). Ο χρόνος υποδιπλασιασμού στον ορό είναι μεταξύ 1-1,5 ώρες. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες είναι περίπου 50% ανάλογα με τη μέθοδο μέτρησης που χρησιμοποιείται. Η κεφουροξίμη δεν μεταβολίζεται και απεκκρίνεται με σπειραματική διήθηση και σωληναριακή έκκριση.

Σύγχρονη χορήγηση με προβενεκίδη αυξάνει την καμπύλη της μέσης πυκνότητας του ορού κατά 50%. Η στάθμη του ορού της κεφουροξίμης μειώνεται με διύλιση.

### **5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:**

#### Οξεία τοξικότητα:

Η LD<sub>50</sub> του *Cefuroxime axetil* μετά από εφ' άπαξ χορήγηση από το στόμα σε επίμυς ήταν μεγαλύτερη από 6g/kg και η LD<sub>50</sub> μετά από εφ' άπαξ υποδόρια χορήγηση σε επίμυς ήταν μεγαλύτερη από 3g/kg.

Στις μελέτες αυτές δεν παρατηρήθηκαν θάνατοι.

#### Τοξικότητα με επανειλημμένη χορήγηση:

Επί 90 ημέρες χορηγήθηκε από το στόμα *Cefuroxime axetil* σε επίμυς με ημερήσια δόση 1g/kg. Διαπιστώθηκε μία ασήμαντη μείωση των λευκοκυττάρων και μείωση του βάρους του θύμου αδένος και του σπλήνα.

#### Καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση:

Παρότι μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης σε ζώα δεν έχουν γίνει, οι εργαστηριακές δοκιμασίες δεν έδειξαν στοιχεία μεταλλαξιογόνων ιδιοτήτων για το *Cefuroxime axetil*.

#### Επίδραση στην γονιμότητα:

Μελέτες αναπαραγωγής σε επίμυς με δόσεις έως 1.000mg/kg ημερησίως (9 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο σε mg/m<sup>2</sup>) δεν αποκάλυψαν βλάβη στη γονιμότητα.

#### Τερατογένεση:

Μελέτες τερατογένεσης σε επίμυς και μύς με δόσεις έως 3.200 mg/kg ημερησίως (23 φορές μεγαλύτερες της μέγιστης συνιστώμενης ανθρώπινης δόσης σε mg/m<sup>2</sup>) δεν αποκάλυψαν βλάβη στο έμβρυο λόγω του *Cefuroxime axetil*.

Ωστόσο, επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες δεν έχουν γίνει.

### **6.1. Κατάλογος των εκδόχων:**

**Sedopan® f.c. tab.'s 500mg/tab:** Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική/Cellulose microcrystalline, Καραμελόζη νατριούχος διασταυρούμενη/Croscarmellose sodium, Νάτριο λαουρυθεικό/Sodium lauryl sulfate, Έλαια φυτικά υδρογονωμένα/Vegetable oil hydrogenated, Πυριτίου διοξειδίο κολλοειδές/Silica dioxide colloidal,

Σύνθεση επικάλυψης: Υπρομελλόζη 2910/Hypromellose 2910,  
Προπυλενογλυκόλη/Propylene glycol, Τιτανίου διοξείδιο/Titanium dioxide.

## **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν αναφέρονται.

## **6.3. Διάρκεια ζωής:**

24 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, για προϊόν διατηρημένο σύμφωνα με τις οδηγίες.

## **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να διατηρείται σε μέρος δροσερό και ξηρό προστατευμένο από το φως.

## **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 14 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμέναιο σε foil και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

## **6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:**

Τα δισκία καταπίνονται αμάσητα με την βοήθεια υγρού. Δεν πρέπει να θρυμματίζονται.

## **6.7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:**

**NOPMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

Μενάνδρου 54,10431 Αθήνα.

Τηλ: 210 52 22 282, Φαξ: 210 52 41 368

<http://www.normahellas.gr>

email: [info@normahellas.gr](mailto:info@normahellas.gr)

## **6.8. Παρασκευαστής:**

REMEDINA A.B.E.E.

Γούναρη 23

134 51 Καματερό Αττικής.

## **7. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας:**

**Sedopan® F.C. TAB 500mg/tab: 45949/3-10-2009**

## **8. Ημερομηνία πρώτης άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα**

**Sedopan® F.C. TAB 500mg/tab: 1993**

**Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:** Σεπτέμβριος 2009 (Σύμφωνα με την εγκύκλιο Ε.Ο.Φ. 64215/10-9-2009).

**NOPMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.**

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.

Τηλ. 210 52.22.282 Φαξ 210 52.41.368

E-mail: [info@normahellas.gr](mailto:info@normahellas.gr), <http://www.normahellas.gr>



SPC-2043902-2