



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
Δ/ση : Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Π. ΒΛΑΧΟΣ
Τηλέφωνο:6545525-7

Αθήνα, 8-4-1998
Αρ. Πρωτ. 12366

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CEFUROXIME AXETIL**

Έχοντες υπόψη:

- α. Τις διατάξεις του αρθ. 8 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91/92 “Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων”,
- β. Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ 497/10-11-1997

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό CEFUROXIME AXETIL ορίζεται ως εξής :

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.
Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα σ' αυτήν 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 μία ιμιδαζόλη), αμυγδαλίτιδα και φαρυγγίτιδα.
- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος όπως πνευμονία, οξεία βρογχίτιδα και οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας.
- Λοιμώξεις του ουροποιογεννητικού συστήματος από εντεροβακτηριακά ανθεκτικά στην

αμπικιλίνη ή τις κεφαλοσπορίνες της α' γενιάς, όπως πυελονεφρίτιδα, κυστίτιδα και ουρηθρίτιδα.

- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων όπως δοθιήνωση, πυοδερματίτιδα, και μολυσματικό κηρίο.
- Γονόρροια, οξεία μη επιπλεγμένη γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Το Cefuroxime axetil 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 της Cefuroxime axetil σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια δεν έχει τεκμηριωθεί. Εφ' όσον η Cefuroxime axetil απεκκρίνεται από τους νεφρούς, ο χρόνος ημίσειας ζωής της θα επιμηκυνθεί σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιά:

Λόγω της πικρής γεύσης τα δισκία Cefuroxime axetil δεν πρέπει να θρυμματίζονται και επομένως είναι ακατάλληλα για παιδιά κάτω των 5 ετών. Για τα παιδιά συνιστάται το εναιώρημα Cefuroxime axetil.

Στα βρέφη και τα παιδιά, είναι προτιμότερο να προσαρμόζεται η δοσολογία σύμφωνα με το βάρος ή την ηλικία. Οι παρακάτω πίνακες χωρίζονται σε ηλικία και βάρος, και εξυπηρετούν σαν οδηγός για την απλοποίηση της χορήγησης του φαρμάκου.

Βρέφη και παιδιά από 3 μηνών έως 12 ετών: στις περισσότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 10mg/χλγ. βάρους δύο φορές την ημέρα με ανώτερο τα 250mg το 24ωρο.

Ηλικία	Βάρος σε χιλιόγραμμα	Δόση σε mg δύο φορές την ημέρα	Κουταλάκια ανά δόση
3-6 μηνών	4-6	40-60	1/2
6-12 μηνών	6-10	60-100	1/2
1-3 ετών	10-15	100-125	1
3-5 ετών	15-20	125	1
5-12 ετών	>20	125	1

Σε περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις ή σε μέση ωτίτιδα, η συνιστώμενη δόση είναι 15mg/χλγ. βάρους δύο φορές την ημέρα, με ανώτερο όριο τα 500mg το 24ωρο.

Ηλικία	Βάρος σε χιλιόγραμμα	Δόση σε mg δύο φορές την ημέρα	Κουταλάκια ανά δόση
3-6 μηνών	4-6	60-90	1/2
6-12 μηνών	6-10	90-150	1

1-3 ετών	10-15	150-225	1 1/2
3-5 ετών	15-20	225-250	2
5-12 ετών	>20	250	2

Στις περισσότερες λοιμώξεις η συνιστώμενη δόση είναι 125mg δύο φορές την ημέρα. Σε παιδιά από 2 ετών και άνω με μέση ωτίτιδα και περισσότερο σοβαρές λοιμώξεις, χορηγούνται 250mg δύο φορές την ημέρα, με ανώτατο όριο 500mg την ημέρα. Δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης του Cefuroxime axetil σε παιδιά μικρότερα των τριών μηνών.

4.3 Αντενδείξεις:

Υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες ή ιστορικό αναφυλαξίας και αλλεργικού shock στην πενικιλίνη.

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, συμπεριλαμβανομένης και της 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 της cefuroxime axetil μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη μη-ευαίσθητων σ' αυτή μικροοργανισμών (π.χ. Candida, Enterococci, Clostridium difficile), οπότε μπορεί να χρειασθεί διακοπή της θεραπείας. Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει αναφερθεί με cefuroxime axetil, όπως και με τη χρήση αντιβιοτικών ευρέος φάσματος, επομένως πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη ως πιθανή σε περίπτωση ασθενών οι οποίοι εκδηλώνουν διάρροια με τη χρήση αντιβιοτικών. Συνήθως, αρκεί και 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 κατά 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.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σύγχρονη χορήγηση με προβενεκίδα αυξάνει την καμπύλη της μέσης πυκνότητας του ορού κατά 50%.

Φάρμακα που μειώνουν τη γαστρική οξύτητα μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη μείωση της βιοδιαθεσιμότητας του Cefuroxime axetil 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 ο κίνδυνος νεφροτοξικότητας.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Χρήση κατά τη κύηση:

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:

Καμία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του cefuroxime axetil είναι γενικά ελαφρές και παροδικές. Όπως και με άλλες κεφαλοσπορίνες, σπάνια αναφέρθηκαν πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (εξανθηματική νεκρόλυση) και αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων δερματικών εξανθημάτων, κνίδωσης, κνησμού, φαρμακευτικού πυρετού, ορονοσίας, και πολύ σπάνια αναφυλαξίας. Σε μικρό ποσοστό ασθενών που χρησιμοποίησαν το cefuroxime axetil παρατηρήθηκαν γαστρεντερικές διαταραχές όπως διάρροια, ναυτία και έμετος. Όπως και με άλλα ευρέως φάσματος αντιβιοτικά, αναφέρθηκαν περιστατικά ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Επίσης έχει αναφερθεί κεφαλαλγία. Επιλομιώξεις από ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών μπορεί να εμφανισθούν. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cefuroxime axetil παρατηρήθηκαν ηωσινοφιλία και παροδική αύξηση της στάθμης των ηπατικών ενζύμων [ALT(SGPT), AST(SGOT) και LDH]. Σπάνια, έχουν επίσης αναφερθεί ζάλη, παραισθήσεις, σύγχυση, κνησμός των γεννητικών οργάνων, κολπίτις

Σε ασθενείς που έλαβαν φάρμακα της ομάδας των κεφαλοσπορινών έχουν αναφερθεί επίσης: διαταραχές της ηκτικότητας, λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία, νεφρική δυσλειτουργία και τοξική νεφροπάθεια. Αρκετά αντιβιοτικά που περιέχουν το δακτύλιο της β-λακτάμης έχουν ενοχοποιηθεί για την πρόκληση σπασμών, ιδίως σε ασθενείς με νεφρική βλάβη όταν δεν ελαττώθηκε η δόση. Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί όταν εμφανισθούν σπασμοί σχετιζόμενοι με τη φαρμακοθεραπεία και μπορεί να χρειασθεί η χορήγηση αντιεπιληπτικών φαρμάκων.

Όπως και με άλλες κεφαλοσπορίνες, πολύ σπάνια αναφέρθηκε ίκτερος.

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 και πολύ σπάνια αιμολυτική αναιμία.

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.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΑΣ: (01) 7793777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Το cefuroxime axetil είναι από του στόματος προφάρμακο της βακτηριοκτόνου κεφαλοσπορίνης cefuroxime που είναι ανθεκτική στις περισσότερες β-λακταμάσες και δραστική σε μεγάλο αριθμό Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροβίων.

Το cefuroxime axetil ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών κεφαλοσπορινών 2ης γενιάς και διαθέτει την in vivo βακτηριοκτόνο δράση της μητρικής ένωσης κεφουροξίμης. Η κεφουροξίμη χαρακτηρίζεται σαν ένας αποτελεσματικός αντιβακτηριδιακός παράγων 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 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 Gram-αρνητικά:** 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 Gram-θετικά: 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: Gram-θετικοί και Gram-αρνητικοί κόκκοι (περιλαμβανομένων ειδών πεπτοκόκκων και πεπτοστρεπτοκόκκων). Gram-θετικοί βάκιλλοι (περιλαμβανομένων ειδών κλωστηριδίων) και Gram-αρνητικοί 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 τη 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 συστηματική 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 LD₅₀ του cefuroxime axetil μετά από εφ' άπαξ χορήγηση από το στόμα σε επίμυς ήταν μεγαλύτερη από 6g/kg και η LD₅₀ 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 μακρόχρονες μελέτες καρκινογένεσης σε ζώα δεν έχουν γίνει, οι εργαστηριακές δοκιμασίες δεν έδειξαν στοιχεία μεταλλαξιογόνων ιδιοτήτων για το cefuroxime axetil.

Επίδραση στη γονιμότητα:

Μελέτες αναπαραγωγής σε επίμυς με δόσεις έως 1000mg/kg ημερησίως (9 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση για τον άνθρωπο σε mg/m²) 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/m²) δεν αποκάλυψαν βλάβη στο έμβρυο λόγω του cefuroxime axetil.

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα:

Δισκία:

Εναιώρημα:

6.2 Ασυμβατότητες:

Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής:

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Δισκία:

Εναιώρημα:

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Δισκία:

Εναιώρημα:

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού:

Δισκία:

Εναιώρημα:

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

CEFURAXE.DOC