

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BIOFENAC®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100mg Aceclofenac

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το aceclofenac ενδείκνυται για την ανακούφιση από τον πόνο και την φλεγμονή στην οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα και αγκυλωτική σπονδυλίτιδα.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία aceclofenac λαμβάνονται από το στόμα και καταπίνονται με τη βοήθεια ποσότητας υγρού. Όταν το aceclofenac χορηγήθηκε σε υγιείς εθελοντές πριν ή μετά το φαγητό, μόνο ο ρυθμός και όχι το μέγεθος της απορρόφησης του φαρμάκου επηρεάστηκε, γι' αυτό το aceclofenac μπορεί να ληφθεί και στο τέλος των γευμάτων.

Ενήλικες: 200mg ημερησίως σε δύο λήψεις (1 δισκίο 100mg το πρωί και 1 το βράδυ).

Νεφρική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται να μεταβληθεί η δόση σε ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια, παρά μόνο να χορηγείται με προσοχή.

Ηπατική ανεπάρκεια: Η δόση του aceclofenac πρέπει να ελαττωθεί σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, οπότε συνιστάται αρχική δόση 100mg ημερησίως.

Το aceclofenac δεν χορηγείται σε παιδιά.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν, εφόσον χρησιμοποιούνται για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

Το Biofenac δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- με ιστορικό ενεργού ή ύποπτου πεπτικού έλκους ή αιμορραγίας γαστρεντερικού
- αιματολογική νόσο
- μέτρια έως βαριά νεφρική ανεπάρκεια
- βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο ή σε άλλα ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (π.χ diclofenac).

Το Biofenac αντενδείκνυται σε ασθενείς στους οποίους κρίσεις άσθματος, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα παρουσιάστηκαν μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλων μη στεροειδών αντι-φλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Το Biofenac δεν πρέπει να συνταγογραφείται κατά την κύηση, εκτός αν υφίστανται εξαναγκαστικοί λόγοι για αυτό. Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση πρέπει να χρησιμοποιείται.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις:

Γαστρεντερολογικές: Στενή ιατρική παρακολούθηση απαιτείται σε ασθενείς με συμπτώματα ενδεικτικά γαστρεντερικών διαταραχών, με ιστορικό που υποδηλώνει εξέλκωση του γαστρεντερικού συστήματος, με ελκώδη κολίτιδα ή με τη νόσο του Crohn, αιμορραγική προδιάθεση ή αιματολογικές ανωμαλίες.

Όπως για όλα τα ΜΣΑΦ το aceclofenac πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή από ηλικιωμένα άτομα που εμφανίζουν σε μεγαλύτερη συχνότητα ανεπιθύμητες ενέργειες, και είναι πιθανόν να πάσχουν από διαταραχές της ηπατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας, για τις οποίες ακολουθούν σχετική φαρμακευτική αγωγή. Αιμορραγία του γαστρεντερικού συστήματος ή ελκώδης διάτρηση, αιματέμεση και μέλαινα έχουν γενικά σοβαρότερες επιπτώσεις στους ηλικιωμένους. Μπορεί να συμβούν οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό.

Στις σπάνιες περιπτώσεις που εμφανιστεί αιμορραγία ή εξέλκωση του γαστρεντερικού συστήματος σε ασθενείς που χορηγείται το aceclofenac, πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου.

Ηπατικές: Στενή ιατρική παρακολούθηση απαιτείται σε ασθενείς που υποφέρουν από σοβαρή δυσλειτουργία της ηπατικής λειτουργίας.

Αντιδράσεις Υπερευαισθησίας:

Όπως και με τα άλλα ΜΣΑΦ, αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορούν επίσης να επέλθουν χωρίς προηγούμενη έκθεση στο φάρμακο.

Προφυλάξεις:

Προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής, ηπατικής και καρδιακής λειτουργίας και σε αναρρωνύοντες από χειρουργικές επεμβάσεις γενικώς.

Ηπατικές: Εάν οι ηπατικές δοκιμασίες δεν είναι φυσιολογικές και επιμένουν ή χειροτερεύουν ή εάν παρουσιασθούν κλινικά σημεία ή συμπτώματα που σχετίζονται με ασθένεια του ήπατος ή άλλα συμπτώματα (όπως ηωσινοφιλία, εξάνθημα) η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί. Η χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς με ηπατική πορφυρία μπορεί να προκαλέσει μία προσβολή.

Αιματολογικές: το Biofenac μπορεί αναστρέψιμα να αναστείλει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων (βλέπε αντιπηκτικά στη παράγραφο 4.5 'Αλληλεπιδράσεις').

Μακροχρόνια θεραπεία: Ασθενείς σε μακροχρόνια αγωγή με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη πρέπει να παρακολουθούνται προληπτικά ως προς τη νεφρική και ηπατική λειτουργία και αιμοποίηση. Ηπατίτιδα μπορεί να συμβεί χωρίς

πρόδρομα συμπτώματα.

Γονιμότητα: Τα ΜΣΑΦ μπορούν να επηρεάσουν τη γονιμότητα και δεν συνιστώνται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Η προσωρινή διακοπή του aceclofenac πρέπει να ληφθεί υπόψη σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν ή υποβάλλονται σε έρευνες για υπογονιμότητα.

Παγκρεατίτιδα μετά από χορήγηση φαρμάκου είναι σπάνια. Ωστόσο, έχει αναφερθεί παγκρεατίτιδα σε σχέση με τα ΜΣΑΦ.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε Λήμμα 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό).

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Απαιτείται η σωστή παρακολούθηση και η παροχή συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ή με ελαφρά έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες), μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για το aceclofenac.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιακή νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία με aceclofenac μόνο μετά από προσεκτική θεώρηση του θέματος. Παρόμοια θεώρηση θα πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μεγαλύτερης διάρκειας θεραπείας σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιαγγειακής νόσου (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Λίθιο και Διοξίνη: Το aceclofenac όπως πολλά ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις του λιθίου και της διοξίνης στο πλάσμα.

- Διουρητικά: Το aceclofenac όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ μπορεί να παρεμποδίσει την δράση των διουρητικών.

Αν και δεν έχει δειχθεί ότι επηρεάζουν τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης όταν συγχωρηγούνται με Bendrofluazide, δεν μπορεί να αποκλεισθεί ότι υπάρχουν αλληλεπιδράσεις με άλλα διουρητικά.

Όταν συγχωρηγούνται με καλιοπροστατευτικά διουρητικά πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του καλίου στο αίμα.

- Αντιπηκτικά: Όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ το aceclofenac ενισχύει τη δράση των αντιπηκτικών. Γι' αυτό ασθενείς που λαμβάνουν aceclofenac μαζί με αντιπηκτικά πρέπει να παρακολουθούνται στενά.

- Αντιδιαβητικά: Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι το aceclofenac μπορεί να χορηγείται σε συνδυασμό με από του στόματος αντιδιαβητικά χωρίς να επηρεάζει τη δράση τους. Εν τούτοις επειδή έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας με τη συγχωρήγηση του aceclofenac, συνιστάται

ο επαναπροσδιορισμός της δοσολογίας των υπογλυκαιμικών φαρμάκων.

- Μεθοτρεξάτη: Επίσης προσοχή απαιτείται κατά την συγχρόνηση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και μεθοτρεξάτης μέσα σε διάστημα 24 ωρών το ένα από το άλλο, διότι τα πρώτα αυξάνουν τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα, με κίνδυνο αυξημένης τοξικότητας.

- Άλλα ΜΣΑΦ: Σύγχρονη χορήγηση ασπιρίνης και άλλων ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα των παρενεργειών.

- Κυκλοσπορίνη: Η νεφροτοξικότητα της κυκλοσπορίνης μπορεί να αυξηθεί από την επίδραση των ΜΣΑΦ στις προσταγλανδίνες των νεφρών.

- Αντιμικροβιακά του τύπου των κινολονών: Μπορεί να συμβούν σπασμοί εξαιτίας της αλληλεπίδρασης μεταξύ των κινολονών και των ΜΣΑΦ. Αυτό μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με ή χωρίς προηγούμενο ιστορικό επιληψίας ή σπασμών. Γι' αυτό πρέπει να δίνεται με προσοχή κατά την χορήγηση των κινολονών σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη ΜΣΑΦ.

4.6. Κύηση και Γαλουχία

Κύηση: Δεν υπάρχουν πληροφορίες για τη χρήση του aceclofenac κατά την εγκυμοσύνη. Η τακτική χρήση των ΜΣΑΦ κατά το τελευταίο τρίμηνο της κύησης μπορεί να προκαλέσει μείωση του μυϊκού τόνου της μήτρας και σύσπαση. Τα ΜΣΑΦ μπορεί να προκαλέσουν πρόωρο κλείσιμο του βοταλείου πόρου του εμβρύου κατά τη διάρκεια της ενδομητρίου ζωής και πιθανόν επιμένουσα πνευμονική υπέρταση στο νεογνό, να καθυστερήσουν την έναρξη και να αυξήσουν τη διάρκεια του τοκετού.

Μελέτες σε ζώα υποδεικνύουν ότι δεν υπάρχει ένδειξη τερατογένεσης σε επίμυες. Στα κουνέλια, παρόλο που η συστηματική έκθεση ήταν χαμηλή, η θεραπεία με aceclofenac (10 mg/kg/day) είχε ως αποτέλεσμα μία σειρά από μορφολογικές αλλαγές σε κάποια έμβρυα.

Γαλουχία: Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την απέκκριση του aceclofenac στο μητρικό γάλα. Δεν υπήρξε εντούτοις αξιοσημείωτη μεταφορά του ραδιοσημασμένου με C¹⁴ aceclofenac στο γάλα των θηλαζόντων κουνελιών.

Η χρήση του aceclofenac επομένως πρέπει να αποφεύγεται κατά την κύηση και τη γαλουχία εκτός εάν τα πιθανά οφέλη για τη μητέρα υπερéχουν σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Γονιμότητα: Βλέπε προφυλάξεις.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ασθενείς που υποφέρουν από ζαλάδα, ίλιγγο ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος ενώ λαμβάνουν ΜΣΑΦ δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβάνουν γαστρεντερικές διαταραχές (δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, ναυτία και διάρροια) και περιστασιακά εμφάνιση ζάλης. Δερματολογικές ενοχλήσεις συμπεριλαμβανομένων κνησμού, εξανθήματος και μη φυσιολογικά επίπεδα ηπατικών ενζύμων και αυξημένη κρεατινίνη ορού έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Σε περίπτωση που εμφανίζονται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Το παρακάτω είναι ένας πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων που έχουν αναφερθεί από κλινικές μελέτες και χρήση μετά την κυκλοφορία, ταξινομημένες ανά Κατηγορία-Όργανου Συστήματος και υπολογισμένες συχνότητες.

Συχνότητα	Συχνές <10% - >1%	Όχι συχνές <1% - >0.1%	Σπάνιες <0.1%- >0.01%	Πολύ σπάνιες/ μεμονωμένες αναφορές < 0.01%
Οργανικό σύστημα				
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Αναιμία	Κοκκιοκυτταροπενία θρομβοπενία Ουδετεροπενία Αιμολυτική αναιμία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αναφυλακτική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης καταπληξίας) Υπερευαισθησία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				Υπερκαλιαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές				Κατάθλιψη Ανώμαλα όνειρα Αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη			Παραίσθησία Τρόμος Υπνηλία Κεφαλαλγία Δυσγευσία (μη φυσιολογική γεύση)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτική διαταραχή	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου				Ίλιγγος
Καρδιακές διαταραχές				Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές				Ερυθρότητα Έξαψη
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια	Βρογχόσπασμος Εισπνευστικός συριγμός
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Δυσπεψία Κοιλιακό άλγος Ναυτία Διάρροια	Μετεωρισμός Γαστρίτιδα Δυσκοιλιότητα Έμετος Εξέλκωση του στόματος	Μέλαινα	Στοματίτιδα Αιματέμεση Αιμορραγία γαστρεντερικού σωλήνα Γαστρικό έλκος Παγκρεατίτιδα
Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων				Ηπατίτιδα Ίκτερος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός Εξάνθημα Δερματίτιδα Κνίδωση	Οίδημα προσώπου	Πορφύρα Πορμφολυγώδης δερματίτιδα
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων				Νεφρική ανεπάρκεια Νεφρωσικό σύνδρομο

Συχνότητα	Συχνές <10% - >1%	Όχι συχνές <1% - >0.1%	Σπάνιες <0.1%- >0.01%	Πολύ σπάνιες/ μεμονωμένες αναφορές < 0.01%
Οργανικό σύστημα οδών				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης				Οίδημα Κόπωση Κράμπες στα πόδια
Παρακλινικές εξετάσεις	Ηπατικά ένζυμα αυξημένα	Ουρία αίματος αυξημένη Κρεατινίνη αίματος αυξημένη		Αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη Σωματικό βάρος αυξημένο

Βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5 για Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Αλληλεπιδράσεις.

Οίδημα, υπέρταση, και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο-βλέπε παράγραφο 4.4).

4.9. Υπερδοσολογία

Η αντιμετώπιση της οξείας δηλητηρίασης από ΜΣΑΦ είναι κυρίως υποστηρικτική και συμπτωματική.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τις συνέπειες υπερδοσολογίας με aceclofenac.

Μέτρα που πρέπει να ληφθούν είναι: αποφυγή απορρόφησης όσο το δυνατόν γρηγορότερα μετά την υπερδοσολογία, με πλύση στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακα. Υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία γίνεται σε επιπλοκές όπως: υπόταση, νεφρική ανεπάρκεια, σπασμοί, γαστρεντερικές διαταραχές και καταστολή αναπνοής. Ειδικές θεραπείες όπως πρόκληση διούρησης, αιμοδιύλιση, πιθανόν να μη βοηθούν στην απομάκρυνση του φαρμάκου λόγω της υψηλής πρωτεϊνικής του σύνδεσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: MO1AB16

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το aceclofenac είναι ισχυρό ΜΣΑΦ, με πρόσθετες αναλγητικές ιδιότητες. Ο τρόπος δράσης του βασίζεται κυρίως στην αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών. Το aceclofenac είναι ισχυρός αναστολέας του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση, το οποίο ενέχεται στην παραγωγή των προσταγλανδινών.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος χορήγηση, το aceclofenac απορροφάται ταχέως και πλήρως ως έχει. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται περίπου $t_{1/4}$ – 3 ώρες μετά τη λήψη του φαρμάκου.

Το aceclofenac φθάνει στο αρθρικό υγρό, όπου οι συγκεντρώσεις του ανέρχονται στο 57% των πλάσματικών. Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 25 L.

Ο μέσος όρος υποδιπλασιασμού στο πλάσμα είναι 4 ώρες.
Το aceclofenac χαρακτηρίζεται από υψηλή πρωτεϊνική σύνδεση (>99%).
Ανεύρεται στην κυκλοφορία κυρίως ως αμετάβλητο φάρμακο. Το 4'-Hydroxyaceclofenac είναι ο κύριος μεταβολίτης που ανιχνεύεται στο πλάσμα.
Περίπου τα 2/3 της χορηγούμενης δόσης αποβάλλονται με τα ούρα, κυρίως σαν υδροξυμεταβολίτες.
Καμία διαφοροποίηση στη φαρμακοκινητική του aceclofenac δεν έχει διαπιστωθεί στα ηλικιωμένα άτομα.

5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Τα αποτελέσματα από μελέτες σε πειραματόζωα συμπίπτουν με αυτά που ισχύουν για τα άλλα ΜΣΑΦ.

Το κύριο όργανο-στόχος ήταν ο γαστρεντερικός σωλήνας. Δεν διαπιστώθηκαν μη αναμενόμενα ευρήματα.

Δεν προέκυψε μεταλλαξιογόνος δραστηριότητα του aceclofenac σε 3 in vitro μελέτες και σε 1 in vivo στους μυς.

Επίσης το aceclofenac δεν αποδείχθηκε ότι έχει καρκινογόνο δράση στο μυ ή τον επίμυ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Microcrystalline cellulose, Sodium Croscarmellose, Glyceryl Palmitostearate, Povidone, Hydroxypropylmethylcellulose, Polyoxyethylene 40 stearate, Titanium dioxide.

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

6.3. Διάρκεια ζωής

48 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

BT X 20 (2 X 10)

BT X 40 (4 X 10)

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Καμία ιδιαίτερη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GALENICA A.E.

Ελευθερίας 4, 145 64 - Κηφισιά

Τηλ. 210 5281700

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

8524/06-02-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
02-01-1996/06-02-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
15-01-2009