

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
**FLUTINASAL®**

**Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα**  
**Fluticasone Propionate, 50 µg/dose**

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
FLUTINASAL®

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**  
Fluticasone Propionate, 50 µg/dose

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**  
Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το φάρμακο ενδείκνυται για τη προφύλαξη και τη θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας περιλαμβανομένου του πυρετού εκ χόρτου. Επίσης για την προφύλαξη και τη θεραπεία της χρόνιας ρινίτιδας μόνο σε ενήλικες.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το FLUTINASAL®nasal spray, χορηγείται μόνο ενδορινικά.

**Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών για την προφύλαξη και τη θεραπεία της εποχιακής αλλεργικής ρινίτιδας.** Δυο ψεκασμοί στο κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα προτιμότερο το πρωί. Μερικές φορές μπορεί να χρειαστούν δυο ψεκασμοί στο κάθε ρουθούνι δυο φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τους τέσσερις ψεκασμούς στο κάθε ρουθούνι. Η διάρκεια της θεραπείας είναι συνήθως 2-4 εβδομάδες, αλλά δύναται ο θεράπων γιατρός να καθορίσει τη διάρκεια της θεραπείας ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

**Ηλικιωμένοι ασθενείς.** Χορηγείται η κανονική δόση των ενηλίκων.

**Παιδιά κάτω των 12 ετών.** Για την προφύλαξη και θεραπεία της αλλεργικής εποχιακής ρινίτιδας σε παιδιά 4-11 ετών. Ένας ψεκασμός στο κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα προτιμότερο το πρωί. Μερικές φορές μπορεί να χρειαστεί ένας ψεκασμός στο κάθε ρουθούνι δυο φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τους δύο ψεκασμούς στο κάθε ρουθούνι. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες.

Για πλήρη θεραπευτικά αποτελέσματα, η τακτική χρήση είναι απαραίτητη. Η μη εμφάνιση δράσης πρέπει να εξηγηθεί στον ασθενή, καθώς επίσης και ότι η μέγιστη ανακούφιση επιτυγχάνεται 3-4 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

**4.3 Αντενδείξεις**

Το φάρμακο αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του. Λοιμώξεις του αναπνευστικού. Ενεργός ή λανθάνουσα φυματίωση. Πρόσφατες χειρουργικές επεμβάσεις στην περιοχή της ρινός ή του στοματοφάρυγγα. Έλκος στομάχου, έλκος δωδεκαδακτύλου.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα κορτικοστεροειδή :

Περιλαμβάνουν σημαντικό αριθμό νοσημάτων και παθολογικών καταστάσεων. Θα πρέπει όμως πάντα να σταθμίζεται ο δυνητικός κίνδυνος σε σχέση με το προσδοκώμενο ευεργετικό θεραπευτικό αποτέλεσμα. Οι σημαντικότερες από αυτές είναι: γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλούς οφθαλμικός έρπητας, γλαύκωμα, εκσεσημασμένη οστεοπόρωση, σακχαρώδης διαβήτης, ψυχώσεις αμέσως πριν και μετά

προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητικό καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση.

#### **4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση**

**Τοπική λοίμωξη:** Σε λοιμώξεις των ρινικών αεροφόρων οδών πρέπει να γίνεται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς να θεωρείται αντένδειξη η χρήση του FLUTINASAL®. Η θεραπεία με το φάρμακο αυτό είναι δυνατόν να μην προσφέρει τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα αν δεν χορηγηθεί για μερικές ημέρες. Χρειάζεται προσοχή όταν γίνεται μεταφορά ασθενών από συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή στο FLUTINASAL® αν υπάρχει υποψία επινεφριδιακής ανεπάρκειας. Παρόλο ότι το φάρμακο στις περισσότερες περιπτώσεις ελέγχει την εποχιακή αλλεργική ρινίτιδα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις αφύσικα έντονης έκθεσης σε καλοκαιρινά αλλεργιογόνα, χρειάζεται κατάλληλη συμπληρωματική θεραπεία, ιδιαίτερα για τον έλεγχο των οφθαλμικών συμπτωμάτων.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα κορτικοστεροειδή :

Η μακροχρόνια χορήγηση γλυκοκορτικοειδών οδηγεί όπως προαναφέρθηκε σε καταστολή του άξονα ΥΥε, δηλαδή σε αναστολή της φλοιοεπινεφριδικής λειτουργίας. Ο βαθμός της αναστολής αυτής εξαρτάται από τη δόση, την ισχύ του χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς, τη συχνότητα και το χρόνο χορήγησης του στη διάρκεια του 24 ώρου, την ημιπερίοδο ζωής του στους ιστούς και τη συνολική χρονική διάρκεια της θεραπείας. Σημειώνεται ότι η κατασταλτική ενέργεια των γλυκοκορτικοειδών στον άξονα ΥΥε, είναι εντονότερη και πιο παρατεταμένη όταν χορηγούνται τις νυχτερινές ώρες. Σε φυσιολογικά άτομα, δόση 1 mg δεξαμεθαζόνης χορηγούμενης τη νύχτα αναστέλλει την έκκριση της φλοιοεπινεφριδιοτρόπου ορμόνης της υπόφυσης για 24 ώρες. Αιφνίδια ή απότομη μείωση της δόσης των γλυκοκορτικοειδών ενδέχεται να προκαλέσει σύνδρομο αποστέρησης, που χαρακτηρίζεται από οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια με μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμετούς, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες.

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

Τίποτε δεν έχει αναφερθεί προς το παρόν για το προϊόν.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα κορτικοστεροειδή :

Με φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστηριότητά τους. Το οινόπνευμα και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκογόνα δράση τους. Με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία). Μειώνουν ή ενισχύουν τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από του στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων τους.

#### **4.6 Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία**

Κύηση:

Τοπική χορήγηση κορτικοστεροειδών σε εγκυμονούντα ζώα έχει προκαλέσει ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου. Αντίστοιχα ευρήματα στους ανθρώπους δεν έχουν διαπιστωθεί. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλειά τους σε έγκυες γυναίκες. Για το λόγο αυτό η χρήση του FLUTINASAL® nasal spray κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης απαιτεί τη στάθμιση της ωφέλειας έναντι των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση του φαρμάκου. Σε τέτοια περίπτωση δεν θα πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

Γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό αν το fluticasone propionate εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Όταν μετά από υποδόρια χορήγηση fluticasone propionate σε θηλάζοντες επίμους, τα επίπεδα του

φαρμάκου που ανευρίσκονταν στο πλάσμα ήταν ικανά να μετρηθούν, υπήρχαν ενδείξεις παρουσίας του στο μητρικό γάλα. Εν τούτοις σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν fluticasone propionate τοπικά στο δέρμα στις συνιστώμενες δόσεις, οι στάθμες του πλάσματος ήταν χαμηλές.

Όταν η χρήση κορτικοστεροειδών κατά τη διάρκεια του θηλασμού κρίνεται απαραίτητη, η ποσότητα του φαρμάκου και η διάρκεια θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο.

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

Τίποτε δεν έχει αναφερθεί.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που να αποδίδονται στο FLUTINASAL®. Όπως με άλλους ρινικούς ψεκαστήρες, έχουν αναφερθεί ξηρότητα και ερεθισμός του ρινοφάρυγγα, δυσάρεστη γεύση και οσμή και επίσταξη. Επίσης έχουν αναφερθεί ξηρότητα και ερεθισμός του ρινοφάρυγγα, δυσάρεστη γεύση και οσμή και επίσταξη. Επίσης έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως εξάνθημα και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας. Εξαιρετικά σπάνια έχουν αναφερθεί περιστατικά διάτρησης του ρινικού διαφράγματος με τη χρήση ρινικών ψεκασμών που περιέχουν κορτικοστεροειδή. Στις συνιστώμενες δόσεις δεν αναφέρεται εμφάνιση συστηματικών εκδηλώσεων. Σε ευαίσθητα άτομα ή μετά από μακρά χορήγηση ή χορήγηση μεγάλων δόσεων είναι δυνατόν να προκληθεί καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υποφύσεως-επινεφριδίων και ακόμα να εμφανιστούν συμπτώματα συνδρόμου Cushing.

Τοπικώς στην ρίνα, το στόμα ή τον φάρυγγα μπορεί να αναπτυχθεί μυκητίαση από μονήλια ή ασπέργιλο. Καύσος ή εξελκώσεις ρινικού βλεννογόνου, πταρμός, βρόγχος φωνός. Κατά τη διάρκεια ή μετά τη μετάβαση από τη συστηματική στην δια εισπνοών κορτιζονοθεραπεία είναι δυνατόν να εμφανιστούν συστηματικές εκδηλώσεις, όπως αρθραλγίες, μυαλγίες, κατάθλιψη. Έχουν περιγραφεί ηωσινοφιλικές πνευμονικές διηθήσεις και επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

Τα κατωτέρω αναφέρονται γενικώς για τα συστηματικώς δρώντα κορτικοστεροειδή :

Τόσο τα φυσικά γλυκοκορτικοειδή, όσο και τα συνθετικά τους παράγωγα σε ισοδύναμες δόσεις έχουν ισόβαθμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Έτσι η μακροχρόνια κυρίως χορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τις οποίες οι κυριότερες είναι: Ιατρογενές σύνδρομο Cushing, κατακράτηση νατρίου και ύδατος, υποκαλιαιμία, υπέρταση, αρνητικό ισοζύγιο αζώτου και ασβεστίου με οστεοπόρωση, πεπτικό έλκος, ψυχωσικές εκδηλώσεις, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης και γλαύκωμα, καταρράκτης, ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, αναστολή σωματικής ανάπτυξης στα παιδιά, καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση, απορρύθμιση σακχαρώδη διαβήτη, αναστολή της φλοιοεπινεφριδιακής λειτουργίας, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης).

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τις επιδράσεις οξείας ή χρόνιας υπερδοσολογίας με FLUTINASAL®. Ενδορινική χορήγηση 2 mg fluticasone propionate δύο φορές την ημέρα για 7 ημέρες σε υγιείς εθελοντές δεν είχε καμία επίδραση στη λειτουργία του άξονα υποθαλάμου-υπόφυση-επινεφριδία.

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.**

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**Κωδικός ATC: R01AD08**

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Fluticasone propionate είναι ένα δραστικό τοπικό κορτικοστεροειδές . Διαθέτει ένα υψηλό θεραπευτικό δείκτη ο οποίος βασίζεται στο συνδυασμό της ισχυρής αντιφλεγμονώδους δράσεως του και στη μικρή δυνατότητα καταστολής του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια, όταν χορηγείται τοπικά στο ρινικό βλεννογόνο.

Εμφανίζει ισχυρή συστηματική γλυκοκορτικοειδική δράση μετά από υποδόρια χορήγηση, αλλά πολύ ήπια δράση όταν χορηγείται από το στόμα, πιθανόν λόγω της μεταβολικής αδρανοποίησης. In vivo μελέτες εμφανίζουν ισχυρή συγγένεια και δραστικότητα αγωνιστών στους γλυκοκορτικοειδικούς υποδοχείς των ανθρώπων.

Τα στεροειδή αναστέλλουν τη φλεγμονώδη δράση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων. Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσης θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσης της αδρεναλίνης, σταθεροποίηση της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνση της κινητικότητας των μικροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινίνης, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και επί παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

Το fluticasone propionate δεν έχει ορμονικές επιδράσεις, ούτε έκδηλες και σημαντικές επιδράσεις στο κεντρικό και το περιφερικό νευρικό σύστημα, το γαστρεντερολογικό σύστημα ή το καρδιαγγειακό και το αναπνευστικό σύστημα.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε πειραματόζωα αποκαλύπτουν ταχεία απέκκριση και εκτεταμένη μεταβολική κάθαρση. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι πολύ χαμηλή, μετά από τοπική ή από του στόματος χορήγηση, λόγω της περιορισμένης απορρόφησης δια μέσου του δέρματος ή από το γαστρεντερικό σύστημα και λόγω του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου.

Μελέτες κατανομής έχουν δείξει όχι μόνο ασήμαντα ίχνη της χορηγούμενης από το στόμα ουσίας φτάνουν στη συστηματική κυκλοφορία και ότι οποιαδήποτε συστηματικά διαθέσιμη ραδιοεπισημασμένη ουσία απεκκρίνεται ταχύτατα στη χολή και αποβάλλεται με τα κόπρανα. Το fluticasone propionate δεν παραμένει στους ιστούς και δεν δεσμεύεται με τη μελανίνη. Η κυριότερη οδός μεταβολισμού είναι η υδρόλυση της ομάδας S- fluoromethyl carbothioate, που αποδίδει ένα καρβοξυλικό οξύ ( GR 36264), το οποίο έχει πολύ χαμηλή γλυκοκορτικοειδή ή αντιφλεγμονώδη δράση.

Σε όλες τις δοκιμές με πειραματόζωα η οδός απέκκρισης της ραδιενέργειας είναι ανεξάρτητη της οδού χορήγησης ραδιοεπισημασμένης fluticasone propionate. Η απέκκριση γίνεται κυρίως από τα κόπρανα και βασικά ολοκληρώνεται σε διάστημα 48 ωρών. Στον άνθρωπο επίσης η μεταβολική κάθαρση είναι εκτεταμένη και επομένως η απέκκριση είναι ταχεία. Έτσι το φάρμακο όταν εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία μέσω του δέρματος αδρανοποιείται ταχύτατα. Όταν χορηγείται από το στόμα η βιοδιαθεσιμότητα πλησιάζει το μηδέν, λόγω της πτωχής απορρόφησης και του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου. Επομένως, συστηματική έκθεση σε οποιαδήποτε πρόσληψη σκευάσματος τοπικής χρήσης θα είναι χαμηλή.

## 5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία)

Μελέτες επίδρασης στην αναπαραγωγή υποδεικνύουν ότι η χορήγηση κορτικοστεροειδών σε έγκυα πειραματόζωα μπορεί να οδηγήσει σε ανωμαλίες στην ανάπτυξη του εμβρύου περιλαμβανομένης της υπερωισχιστίας.

Πάντως στον άνθρωπο δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι τα συστηματικά

χορηγούμενα κορτικοστεροειδή προκαλούν αύξηση στη συχνότητα συγγενών ανωμαλιών όπως υπερωισχιστία.

Μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γονιδοτοξικότητας, καρκινογέννεσης, γονιμότητας και επίδρασης στην αναπαραγωγή δεν αποκάλυψαν κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, διαφορετικό από τον αναμενόμενο για ένα ισχυρό κορτικοστεροειδές.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος των εκδόχων**

Dextrose anhydrous, Avicel RC 591 ( microcrystalline cellulose + carboxymethyl cellulose sodium), Phenylethyl alcohol, Benzalconium Chloride, Polysorbate 80, Hydrochloric acid dilute, Water purified.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Δύο (2) έτη.

Ο χρόνος φύλαξης του προϊόντος ισχύει υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται σύμφωνα με τις προτεινόμενες οδηγίες φύλαξης.

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

Ανακινείται καλά πριν τη χρήση. Το FLUTINASAL® διατηρείται σε θερμοκρασία  $\leq 25$  °C.

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

Το φάρμακο είναι ένα υδατικό εναιώρημα 0.05% w/w fluticasone propionate για τοπική χορήγηση στο ρινικό βλεννογόνο σε μορφή ρινικού ψεκαστήρα. Ο ψεκαστήρας αποδεσμεύει 100 mg του εναιωρήματος σε κάθε ψεκασμό. Κάθε 100 mg του εναιωρήματος που αποδεσμεύονται από το ρινικό ψεκαστήρα περιέχουν 50 mcg fluticasone propionate. Η συσκευή περιέχει 60 ή 120 δοσομετρικούς ψεκασμούς.

### **6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΡΙΝΙΚΟΥ ΨΕΚΑΣΤΗΡΑ**

##### **ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

1. Ανακινήστε ελαφρά τη φιάλη και μετά ανοίξτε το κάλυμμα.
2. Κρατήστε τον ψεκαστήρα ψηλά με το δείκτη στο μεσαίο δάκτυλο στο επάνω τμήμα και τον αντίχειρα στο κάτω τμήμα της φιάλης.
3. Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά , είτε δεν την έχετε χρησιμοποιήσει για μια εβδομάδα ή περισσότερο, δοκιμάστε τον ψεκαστήρα αν λειτουργεί κανονικά.

##### **ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΨΕΚΑΣΤΗΡΑ**

4. Φυσάτε ελαφρά τη μύτη.
5. Κλείνετε το ένα ρουθούνι και προσεκτικά βάζετε το ειδικό τμήμα της συσκευής στο άλλο ρουθούνι.
6. Αρχίζετε να εισπνέετε με τη μύτη και ενώ εισπνέετε πιέζετε πιέζετε με τα δάκτυλα τη συσκευή προς τα κάτω για να ελευθερωθεί το φάρμακο.
7. Εκπνεύστε από το στόμα. Επαναλάβετε το 6 και 7, για δεύτερο ψεκασμό στο ίδιο ρουθούνι.
8. Επαναλάβετε το 5,6 και 7 για το άλλο ρουθούνι.

##### **ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

9. Σκουπίστε το ρύγχος με ένα χαρτομάντιλο και κλείστε τη φιάλη με το κάλυμμα.

## **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

1. Βγάζετε ελαφρά το ρύγχος και πλένετε με χλιαρό νερό.
2. Ανακινήστε το καλά για να φύγει η περίσσεια του νερού και αφήστε το να στεγνώσει.
3. Βάζετε ελαφρά το ρύγχος στη φιάλη και τη κλείνετε με το κάλυμμα.
4. Αν το ρύγχος φράξει, τότε πλένετε με χλιαρό νερό. Στη συνέχεια το πλένετε με νερό της βρύσης και το αφήνετε να στεγνώσει. Μην προσπαθήσετε να ξεφράξετε το ρύγχος με αιχμηρά αντικείμενα.

### **6.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137,

134 51 Καματερό Αττικής

ΕΛΛΑΔΑ

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**77725/10/11-3-2011**

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ**

31-7-2002

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

**10-2-2005**