

<p style="text-align: center;">Metronidazole/Norma® ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)</p>
--

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metronidazole/Norma®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος **Metronidazole/Norma®** περιέχει 5mg Μετρονιδαζόλη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις:

Το ενέσιμο διάλυμα **Metronidazole/Norma®** έχει αντιπαρασιτική και αντιβακτηριακή δράση που περιορίζεται στις λοιμώξεις που οφείλονται σε ευαίσθητα στη Μετρονιδαζόλη είδη:

-Θεραπεία χειρουργικών (π.χ. ηπατικό απόστημα, ενδοκοιλιακά αποστήματα, περιτονίτις, λοιμώξεις χοληφόρων, μαιευτικές και γυναικολογικές λοιμώξεις) και άλλων λοιμώξεων από αναερόβια βακτηρίδια.

-Προφύλαξη μετεγχειρητικών λοιμώξεων από αναερόβιους μικροοργανισμούς σε εγχειρήσεις του γαστρεντερικού ή της περιοχής του πρωκτού.

-Αμοιβάδωση (σοβαρή) εντοπισμένη στο έντερο και στο ήπαρ.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Η παρεντερική χορήγηση της Μετρονιδαζόλης περιορίζεται για τους ασθενείς στους οποίους δεν μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα.

Χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια έγχυση.

Αντιμετώπιση λοιμώξεων από αναερόβιους μικροοργανισμούς:

Ενήλικες: ως δόση εφόδου χορηγούνται 15mg/kg βάρους σώματος (Β.Σ) και μετά από 6 ώρες 7,5 mg/kg βάρους σώματος (Β.Σ) κάθε 6 ώρες, συνήθως επί 7-10 ημέρες ημερησίως (η ίδια δοσολογία μπορεί να χορηγηθεί από το στόμα αν το επιτρέπει η κατάσταση του ασθενούς).

Προφύλαξη από μετεγχειρητικές λοιμώξεις:

Η χορήγηση πρέπει να είναι βραχείας διάρκειας και συνήθως περιορίζεται στην προεγχειρητική περίοδο για 24 ώρες και ποτέ πάνω από 48 ώρες.

Ενήλικες: 15mg/kg βάρους σώματος (Β.Σ), έγχυση 30-60 λεπτών, η οποία πρέπει να έχει ολοκληρωθεί 1 ώρα πριν την εγχείρηση. Στην συνέχεια 7,5 mg/kg βάρους σώματος (Β.Σ), ανά 6ωρο.

Αμοιβάδωση:

Ενήλικες: 750mg ανά 8ωρο.

Παιδιά: 7,5 mg/kg βάρους σώματος (Β.Σ) ανά 8ωρο.

Η χορήγηση Μετρονιδαζόλης δεν αποκλείει την ανάγκη παροχέτευσης του ηπατικού αμοιβαδικού αποστήματος.

4.3. Αντενδείξεις:

Το **Metronidazole/Norma®** αντενδείκνυται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη Μετρονιδαζόλη και γενικότερα στις μιδαζόλες ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Προειδοποιήσεις

Η Μετρονιδαζόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργά ή σοβαρά χρόνια νοσήματα του περιφερικού ή του Κ.Ν.Σ., επειδή υπάρχει κίνδυνος νευρολογικής επιδείνωσης.

Συνίσταται οι ασθενείς να αποφεύγουν τη λήψη οινοπνεύματος κατά τη διάρκεια της αγωγής και για μια ακόμη ημέρα μετά από την ολοκλήρωση της επειδή υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης αντίδρασης τύπου δισουλφιράμης.

Προφυλάξεις

Η Μετρονιδαζόλη χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό αιματολογικής δυσκρασίας και σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να παρακολουθείται ο αριθμός των λευκοκυττάρων. Να αποφεύγεται σε πορφύρα.

Εάν υπάρχουν λόγοι που επιβάλλουν τη χορήγηση της Μετρονιδαζόλης για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που συνήθως συνιστάται, συστήνεται η διεξαγωγή αιματολογικών ελέγχων, ειδικά του αριθμού των λευκοκυττάρων τακτικά και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για ανεπιθύμητες ενέργειες όπως περιφερική νευροπάθεια, παραισθήσεις, αταξία, ζάλη, επιληπτικούς σπασμούς.

Η Μετρονιδαζόλη είναι καλά ανεκτή από τους ηλικιωμένους. Ωστόσο, λόγω μιας φαρμακοκινητικής μελέτης συστήνεται η προσεκτική χορήγηση μεγάλων δόσεων σε αυτή την ομάδα των ασθενών.

Κατά τη θεραπεία με Μετρονιδαζόλη μπορεί τα ούρα να εμφανίζονται ερυθρά (λόγω του μεταβολίτη της Μετρονιδαζόλης).

Συστήνεται προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική βλάβη ή με ηπατική εγκεφαλοπάθεια. Σε ασθενείς με μη αντιρροπούμενη κίρρωση ήπατος η δόση πρέπει να μειώνεται στο ήμισυ της συνήθους δόσεως, λόγω αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

- Από του στόματος αντιπηκτική αγωγή (τύπου *βαρφαρίνης*): Ενίσχυση της αντιπηκτικής δράσης και αυξημένος κίνδυνος αιμορραγιών που προκαλείται από το μειωμένο μεταβολισμό στο ήπαρ. Σε περίπτωση συγχορήγησης, πρέπει να παρακολουθείται πιο συχνά ο χρόνος προθρομβίνης και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Μετρονιδαζόλη πρέπει να προσαρμόζεται η αντιπηκτική αγωγή.
- *Λίθιο*: Η Μετρονιδαζόλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του λιθίου στο πλάσμα. Σε ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται υπό αγωγή με λίθιο ενώ λαμβάνουν Μετρονιδαζόλη, πρέπει να παρακολουθούνται οι συγκεντρώσεις λιθίου στο πλάσμα, η κρεατινίνη και οι ηλεκτρολύτες.
- *Κυκλοσπορίνη*: Κίνδυνος αύξησης των επιπέδων κυκλοσπορίνης στον ορό. Εφόσον η συγχορήγηση θεωρείται αναγκαία, πρέπει να παρακολουθούνται στενά η κρεατινίνη και η κυκλοσπορίνη στον ορό.
- *Φαινοβαρβιτάλη* και *φαινυτοΐνη*: Η φαινοβαρβιτάλη και η φαινυτοΐνη επιταχύνουν το μεταβολισμό της Μετρονιδαζόλης με αποτέλεσμα οι συγκεντρώσεις της στο πλάσμα να είναι μικρότερες από τις αναμενόμενες. Η Μετρονιδαζόλη μπορεί μειώσει την ολική κάθαρση της φαινυτοΐνης με αποτέλεσμα επιμήκυνσης του

χρόνου ημίσειας ζωής της αποβολής της.

- *Σιμετιδίνη*: Η σιμετιδίνη αναστέλλει το μεταβολισμό της Μετρονιδαζόλης, οπότε εμφανίζονται αυξημένα επίπεδα στο πλάσμα.
- *5-φθοριοουρακίλη*: Σε συγχορήγηση με 5- φθοριοουρακίλη ελαττώνεται η κάθαρση της 5- φθοριοουρακίλης οδηγώντας σε αύξηση της τοξικότητάς της.
- *Οινόπνευμα*: Κατά τη διάρκεια της αγωγής και για μια μέρα ακόμα μετά από την ολοκλήρωση της πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση αλκοολούχων ποτών και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα επειδή υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης αντίδρασης τύπου δισουλφιράμης (έξαψη, έμετος, ταχυκαρδία).
- *Δισουλφιράμη*: Ψυχωσικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς μετά από ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση Μετρονιδαζόλης και δισουλφιράμης.
- *Βουσουλφάνη*: Η Μετρονιδαζόλη ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα της βουσουλφάνης στο πλάσμα, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρή τοξικότητα από τη βουσουλφάνη.

4.6. Κύηση και γαλουχία:

Κύηση

Η Μετρονιδαζόλη, όταν χορηγείται συστηματικά, διαπερνά τον πλακούντα και εισέρχεται ταχέως στην κυκλοφορία του εμβρύου. Η υπάρχουσα εμπειρία για τη χρήση της Μετρονιδαζόλης κατά την κύηση είναι ανεπαρκής. Η Μετρονιδαζόλη χορηγούμενη στα πειραματόζωα σε μεγάλες δόσεις εμφανίζει τερατογόνο δράση.

Η Μετρονιδαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται συστηματικά κατά την περίοδο της κύησης, εκτός εάν κριθεί απολύτως απαραίτητο.

Τα επίπεδα της Μετρονιδαζόλης στο αίμα μετά από τοπική εξωτερική εφαρμογή είναι σαφώς χαμηλότερα εκείνων που επιτυγχάνονται μετά την παρεντερική ή την από του στόματος λήψη.

Γαλουχία

Κατά τη συστηματική χορήγηση, η Μετρονιδαζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε συγκεντρώσεις ίσες με αυτές του πλάσματος.

Η Μετρονιδαζόλη δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο γαλουχίας, εκτός εάν κριθεί απολύτως απαραίτητο.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο εμφάνισης σύγχυσης, ζάλης, ψευδαισθήσεων, σπασμών ή παροδικών διαταραχών της όρασης και να τους συστήνεται να μην οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα εφόσον εμφανισθούν τέτοια συμπτώματα. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές αλληλεπιδράσεις με τη δισουλφιράμη ή/και το οινόπνευμα.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί ανάλογα με το οργανικό σύστημα:

•**Γαστρεντερικές διαταραχές**: Επιγαστριο άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, στοματική βλεννογονίτιδα, μεταλλική γεύση, διαταραχές της γεύσης, ανορεξία, ξηροστομία, σε εξαιρετικές περιπτώσεις αναστρέψιμη παγκρεατίτιδα..

•**Αντιδράσεις υπερευαισθησίας**: Εξάνθημα, κνίδωση, τοπικό αίσθημα καύσου, κνησμός, πυρετός, αγγειοοίδημα, σε εξαιρετικές περιπτώσεις αναφυλακτική καταπληξία, πολύ σπάνια φλυκταινώδη εξανθήματα..

•**Περιφερικό και Κ.Ν.Σ.**: Κεφαλαλγίες, σπασμοί, ζάλη, λήθαργος, περιφερική

αισθητική νευροπάθεια..

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκαν εγκεφαλοπάθεια (π.χ. σύγχυση) και υποξύ παρεγκεφαλιδικό σύνδρομο (π.χ. αταξία, δυσαρθρία, διαταραχή της βάδισης, νυσταγμός και τρόμος), τα οποία εξαφανίζονται με τη διακοπή του φαρμάκου.

•**Ψυχιατρικές διαταραχές:** Ψυχωσικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης και ψευδαισθήσεων.

Καταθλιπτική διάθεση.

•**Οπτικές διαταραχές:** Παροδικά διαταραχές της όρασης όπως διπλωπία, μυωπία.

•**Αιματολογικές διαταραχές:** Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ακοκκιοκυτταραιμίας ουδετεροπενίας και θρομβοκυτταροπενίας όπως και λευκοπενία (αναστρέψιμη).

•**Ήπαρ:** Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αναστρέψιμης, μη φυσιολογικής λειτουργία του ήπατος και χολοστατική ηπατίτιδα., ορισμένες φορές με ίκτερο.

•**Άλλες:** Δυσουρία, κυστίτιδα.

4.9. Υπερδοσολογία:

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας εκ λάθους καθώς και για λόγους αυτοκτονίας μετά από του στόματος χορηγούμενες εφάπαξ δόσεις μέχρι και 12 g Μετρονιδαζόλης.

Σημεία και συμπτώματα

Τα συμπτώματα περιορίστηκαν σε έμετο, αταξία και ελαφράς μορφής αποπροσανατολισμό.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει κάποιο ειδικό αντίδοτο για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας από Μετρονιδαζόλη. Σε περίπτωση που υπάρχει υποψία για μεγάλης έκτασης δηλητηρίαση, θα πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική και υποστηρικτική αντιμετώπιση.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών τηλ. 210 77 93 777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: J01XD01.

Αντιβακτηριακό για συστηματική χορήγηση.

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Αντιμικροβιακό φάσμα

-Συνήθως ευαίσθητα είδη (ποσοστό πάνω από 90%)

Peptostreptococcus, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium Sp., Bacteroides sp., Prevotella, Fusobacterium, veilonella.

-Ανθεκτικά είδη (περίπου κατά 50%)

Propionibacterium, Actinomyces, Mobiluncus.

-Είδη που δεν είναι πάντα ευαίσθητα (το ποσοστό τους ποικίλλει. Η ευαισθησία δεν μπορεί να προσδιοριστεί χωρίς αντιβιογράμμα)

Bifinobacterium, Eubacterium.

-Αντιπαρασιτική δράση

Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis.

Η Μετρονιδαζόλη χρησιμοποιείται από πολλά χρόνια για τη θεραπεία των τριχομοναδικών λοιμώξεων του ουρογεννητικού συστήματος, την αμοιβάδωση και τη λαμβλίαση. Είναι πλέον γνωστό ότι η Μετρονιδαζόλη δρα αποτελεσματικώς και επί των υποχρεωτικώς αναερόβιων μικροβίων των οποίων η ελαχίστη ανασταλτική πυκνότης και η ελαχίστη βακτηριοκτόνος συμπίπτουν με αποτέλεσμα την ταχύτατη

θεραπευτική ανταπόκριση.

Η Μετρονιδαζόλη δεν έχει άμεση δράση έναντι των αερόβιων μικροοργανισμών. Τα αερόβια μικρόβια παραμένουν ανεπηρέαστα από τις συγκεντρώσεις της Μετρονιδαζόλης στους ιστούς. Εμπειρία από ασθενείς οι οποίοι θεραπεύτηκαν με Μετρονιδαζόλη έδειξε ότι είναι καλώς ανεκτό και ότι τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα και τους ιστούς είναι κατά πολύ υψηλότερα από εκείνα τα οποία θεωρητικώς απαιτούνται για μια επιτυχή αντιμικροβιακή θεραπεία. Επιπλέον η Μετρονιδαζόλη είναι ικανή να περάσει τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις στα περισσότερα υγρά του σώματος (π.χ. σίελο, χολή, ούρα, αμνιακό υγρό, γάλα και πύον αποστηματικών κοιλοτήτων) είναι ιδιαίτερα υψηλές.

Ο μηχανισμός δράσης της Μετρονιδαζόλης στη ροδόχρου ακμή παραμένει άγνωστος, αλλά τα διαθέσιμα φαρμακολογικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι η δραστηριότητά της βασίζεται στην αντιβακτηριακή και/η αντιφλεγμονώδη δράση.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:

Κατανομή: 500 mg Μετρονιδαζόλης χορηγούμενη ενδοφλεβίως με εφάπαξ έγχυση, δίνει σε 20 λεπτά μέση συγκέντρωση 18mcg/ml.

Έγχυση κάθε 8 ώρες δίνει μέση συγκέντρωση 18mcg /ml.

Έγχυσης κάθε 12 ώρες δίνει μέση συγκέντρωση 13mcg/ml.

Χρόνος ημίσειας ζωής: 8-10 ώρες.

Σύνδεση με πρωτεΐνες: ασθενής, λιγότερο του 10%.

Η διάχυση είναι ταχεία και σημαντική στους πνεύμονες, τα νεφρά, το ήπαρ, το δέρμα, τη χολή, το σίελο, τα σωματικά υγρά, τα κοιλικά υγρά.

Διαπερνά το φραγμό του πλακούντα και ανιχνεύεται στο μητρικό γάλα.

Μεταβολισμός: δίνει δύο μεταβολίτες που έχουν αντιβακτηριακή δράση 10 έως 30%.

Αποβολή: Συγκεντρώνεται στο ήπαρ και στη χολή.

Αποβάλλεται κυρίως με τα ούρα (60-80%), περίπου σε ποσοστό 20% αμετάβλητη και χρωματίζει τα ούρα ερυθρά ή καφέ.

Αποβάλλεται σε μικρό βαθμό από τα κόπρανα (6-15%).

Σε περίπτωση αιμοδιύλισης η Μετρονιδαζόλη αποβάλλεται ταχέως και ο χρόνος ημιζωής ελαττώνεται σε 2 ½ h.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:

Η Μετρονιδαζόλη χορηγούμενη στα πειραματόζωα σε μεγάλες δόσεις εμφανίζει τερατογόνο δράση.

Η μεταλλαξιόγonos δραστηριότητα της Μετρονιδαζόλης έχει αποδειχθεί σε σειρά συστημάτων βακτηριακών δοκιμασιών «*in vitro*».

Σε δοκιμασίες «*in vivo*», δεν προκάλεσε την δημιουργία μικροπυρήνων στα πολυχρωμόφιλα ερυθροκύτταρα του μυελού των οστών σε ποντικούς που υπεβλήθησαν σε ενδοπεριτοναϊκή ή από του στόματος θεραπεία με δόσεις έως 1500 και 2000 mg/kg αντίστοιχα, θεραπεία κατά την οποία υπήρχαν εμφανή σημεία κλινικής τοξικότητας. Σε μελέτη καλλιέργειας των λεμφοκυττάρων του περιφερικού αίματος του ανθρώπου για την πρόκληση αλλοιώσεων στα χρωμοσώματα, η Μετρονιδαζόλη δεν φάνηκε να προκαλεί αλλοιώσεις σε καλλιέργειες λεμφοκυττάρων του περιφερικού αίματος του ανθρώπου με μέγιστη τιμή δοκιμασίας τα 10mM, απουσία ή παρουσία μεταβολικής ενεργοποίησης.

Η δραστηριότητα της Μετρονιδαζόλης ως καρκινογόνου παράγοντα κατά την από του στόματος χορήγηση έχει μελετηθεί σε αρουραίους, ποντικούς και hamsters. Οι σχετικές μελέτες έδειξαν πως η από του στόματος χορηγούμενη Μετρονιδαζόλη αποτελεί παράγοντα αυξημένης συχνότητας όγκων στους πνεύμονες σε ποντικούς και

πιθανόν και άλλων όγκων, συμπεριλαμβανομένων αυτών στο ήπαρ στους αρουραίους. Αντίστροφα, σε δύο δια βίου μελέτες καρκινογένεσης σε hamsters δεν διαπιστώθηκε ο ίδιος συσχετισμός. Επιπλέον, σε μία μελέτη διαπιστώθηκε σημαντική αύξηση όγκων στο δέρμα από υπεριώδεις ακτίνες σε ποντικούς χωρίς τριχωτό που ακολουθούσαν ενδοπεριτοναϊκή θεραπεία με Μετρονιδαζόλη (15mcg ανά g σωματικού βάρους και ανά ημέρα για 28 εβδομάδες).

Η σημασία αυτών των αποτελεσμάτων για την εξωτερική χρήση της Μετρονιδαζόλης για τη θεραπεία της ροδόχρου ακμής δεν έχει αποσαφηνιστεί και μετά από δεκάδες περιπτώσεις συστηματικής χρήσης της ουσίας, δεν έχουν δημοσιευθεί στοιχεία που να υποδηλώνουν πως η Μετρονιδαζόλη σχετίζεται με δυναμικό καρκινογένεσης στον άνθρωπο. Παρ' όλο που η σπουδαιότητα αυτού δεν έχει αποσαφηνιστεί για τον άνθρωπο, θα πρέπει να συστήνεται στους ασθενείς να αποφεύγουν ή να περιορίζουν στο ελάχιστο την υπερβολική έκθεση των περιοχών που θεραπεύονται με Μετρονιδαζόλη στον ήλιο ή την έκθεση αυτών σε τεχνητές πηγές υπεριώδους ακτινοβολίας όπως τα μηχανήματα τεχνητού μαυρίσματος.

Δεν παρατηρήθηκαν σημεία πρωτοπαθούς δερματικού ερεθισμού σε κουνέλια μετά την εφ' άπαξ δερματική χρήση του γαλακτώματος Μετρονιδαζόλης εντός 24ώρου σε αποξεσμένο και μη αποξεσμένο δέρμα το οποίο έχει υποστεί επίδεση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Έκδοχα:

Νάτριο χλωριούχο/Sodium chloride, Κιτρικό οξύ/Citric acid, Νάτριο φωσφορικό μονόξινο δωδεκαϋδρικό /Sodium phosphate dibasic dodecahydrate, Ενέσιμο ύδωρ/Water for injection.

6.2. Διάρκεια ζωής:

36 μήνες για προϊόν διατηρημένο σύμφωνα με τις οδηγίες.

6.3. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C, προστατευμένο από το φως και την υγρασία.

6.4. Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα πλαστικό φιαλίδιο των 100ml και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

6.5. Οδηγίες χρήσης /χειρισμού μηχανημάτων:

Όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο Δοσολογία.

6.6. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Μενάνδρου 54, 10431 ΑΘΗΝΑ

Τηλ.: 210 52.22.282 φαξ 210 52.41.368

email: info@normahellas.gr

web site: www.normahellas.gr

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

48325/12-7-2010

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ

ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης άδειας: 9-9-96

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12-7-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 2010 (Σύμφωνα με την εγκύκλιο του Ε.Ο.Φ. 56711/18-8-2010)

ΝΟΡΜΑ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

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

E-mail: info@normahellas.gr

<http://www.normahellas.gr>



SPC-2680101-03