

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### CEFGRAM®

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Cefprozil 500mg/tab &  
κόνις για πόσιμο εναιώρημα Cefprozil 250mg/5ml

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ CEFGRAM®

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 500 mg Cefprozil

Κάθε 5 ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχει 250 mg Cefprozil

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Κόνις για Πόσιμο Εναιώρημα

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το CEFGRAM® ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες λοιμώξεις που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη βακτηριδίων:

- Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού: φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα, οξεία παραρρινοκολπίτιδα και οξεία μέση πυώδης ωτίτιδα.
- Λοιμώξεις κατώτερου αναπνευστικού: οξεία βρογχίτιδα και πνευμονία.
- Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα αποστήματα συνήθως απαιτούν και χειρουργική παροχέτευση.

- Μη επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις π.χ. οξεία κυστίτιδα.

Καλλιέργεια και δοκιμασία ευαισθησίας πρέπει να διενεργούνται όποτε είναι δυνατόν για προσδιορισμό της ευαισθησίας του παθογόνου μικροβίου.

##### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

Το CEFGRAM® χορηγείται από το στόμα για τη θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητα μικρόβια στις ακόλουθες δόσεις:

Φαρυγγίτιδα, αμυγδαλίτιδα	500mg κάθε 24 ώρες
Οξεία παραρρινοκολπίτιδα ή Οξεία υποτροπιάζουσα παραρρινοκολπίτιδα	500mg κάθε 12 ώρες
Οξεία μέση πυώδης ωτίτιδα	500mg κάθε 12 ώρες
Λοιμώξεις κατώτερου αναπνευστικού	500mg κάθε 12 ώρες
Μη επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις	500mg κάθε 24 ώρες
Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων	250mg κάθε 12 ώρες ή

500mg κάθε 24 ώρες ή  
500mg κάθε 12 ώρες

#### Παιδιά

Σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 12 ετών με λοιμώξεις του ανωτέρου αναπνευστικού, όπως φαρυγγίτιδα ή αμυγδαλίτιδα, συνιστάται η χορήγηση 20 mg/kg μία φορά ημερησίως ή 7,5 mg/kg δύο φορές ημερησίως. Στη μέση ωτίτιδα, συνιστάται η χορήγηση δόσεως 15 mg/kg κάθε 12 ώρες.

Η μέγιστη ημερήσια δόση για παιδιά δεν πρέπει να ξεπερνά τη μέγιστη ημερήσια δόση για ενήλικες. Κατά τη θεραπεία των λοιμώξεων από β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο, πρέπει να χορηγείται η θεραπευτική δοσολογία του CEFGRAM® για τουλάχιστον 10 ημέρες.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών δεν έχουν αποδειχθεί.

#### Ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας.

#### Νεφρική λειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για ασθενείς με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης >30 ml/min. Για τους ασθενείς με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης <30 ml/min, πρέπει να χορηγείται το 50% της κανονικής δόσης στα κανονικά χρονικά διαστήματα.

Η κεφπροζίλη απομακρύνεται μερικά με την αιμοκάθαρση. Για αυτό, πρέπει να χορηγείται μετά την αιμοκάθαρση.

#### **4.3. Αντενδείξεις**

Το CEFGRAM® αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις Κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

#### **4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση**

##### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το CEFGRAM®, πρέπει να ερευνώνται τυχόν προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο CEFGRAM® τις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή άλλα φάρμακα, επειδή έχει σαφώς αποδειχθεί διασταυρούμενη ευαισθησία μεταξύ των αντιβιοτικών της β-λακτάμης σε περίπου 10% των ασθενών με ιστορικό αλλεργίας στην πενικιλίνη. Εάν παρατηρηθεί αλλεργική αντίδραση από το CEFGRAM® διακόπτεται το αντιβιοτικό. Βαρείς ή οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτήσουν τη λήψη μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

Η θεραπεία με αντιβιοτικά φάρμακα μπορεί να αλλοιώσει τη φυσιολογική χλωρίδα του παχέος εντέρου και μπορεί να επιτρέψει την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροβίων, όπως του *Clostridium difficile*, που είναι το κύριο αίτιο της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας, που μπορεί να είναι ήπια έως επικίνδυνη για τη ζωή.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πρόκληση διάρροιας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιβιοτικά και να εξετάζεται η περίπτωση της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας για να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

##### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:**

Το CEFGRAM® πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό χρόνιας νόσου του γαστρεντερικού και ιδιαίτερα κολίτιδας.

Έχει αναφερθεί ψευδώς θετική ή άμεση αντίδραση Coombs κατά τη θεραπεία με κεφαλοσπορίνες.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια θα πρέπει η δοσολογία να προσαρμόζεται ανάλογα (βλέπε Κεφ. Δοσολογία).

Πληροφόρηση των ασθενών

##### Ασθενείς πάσχοντες από φαινυλκετονουρία

Το εναιώρημα CEFGRAM® από το στόμα περιέχει ασπαρτάμη σε ποσότητα 50 mg ανά 5 ml (ένα κουταλάκι του γλυκού) εναιωρήματος μετά την ανασύσταση.

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

Η ταυτόχρονη χορήγηση αμινογλυκοσιδών και κεφαλοσπορινών μπορεί να προκαλέσει νεφροτοξικότητα.

##### *Φαρμακευτικές Αλληλεπιδράσεις*

Η συγχορήγηση με προβενεσίδη διπλασιάζει το εμβαδό υπό την καμπύλη (AUC) του CEFGRAM®.

##### *Εργαστηριακές Αλληλεπιδράσεις*

Οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς θετική αντίδραση της γλυκόζης στα ούρα με τις αντιδράσεις αναγωγής του χαλκού, αλλά όχι με τις ενζυμικές αντιδράσεις.

Ψευδώς αρνητική αντίδραση μπορεί να προκύψει με την δοκιμασία σιδηροκυανιούχου για το σάκχαρο του αίματος.

Η παρουσία της κεφπροζίλης στο αίμα δεν παρεμποδίζει τον προσδιορισμό της κρεατινίνης του πλάσματος ή των ούρων με τη μέθοδο του αλκαλικού πικρικού άλατος.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

Μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα δεν απεκάλυψαν καμιά ένδειξη βλάβης στο έμβρυο που να οφείλεται στην κεφπροζίλη. Ωστόσο, δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους, γι' αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν είναι απαραίτητο. Δεν μελετήθηκε η χρήση της κεφπροζίλης κατά τον τοκετό. Πρέπει να χορηγείται θεραπευτικά μόνο εάν σαφώς απαιτείται. Η επίδραση στα βρέφη που θηλάζουν δεν είναι γνωστή. Λιγότερο από 0,3% της δόσης της μητέρας απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία μόνο εάν είναι εντελώς απαραίτητο.

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

Το CEFGRAM® δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα του ασθενούς να οδηγήσει ή να χειρίζεται μηχανήματα. Ωστόσο, όπως για όλα τα φάρμακα, θα πρέπει ο ασθενής πριν αναλάβει κάποια εργασία που απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή να γνωρίζει την ανοχή του στο φάρμακο.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται κατά την διάρκεια της θεραπείας με CEFGRAM® είναι όμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλες από του στόματος χορηγούμενες κεφαλοσπορίνες.

Η κεφπροζίλη ήταν συνήθως καλά ανεκτή σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που τους χορηγήθηκε κεφπροζίλη σε κλινικές μελέτες ήταν:

Γαστρεντερικές: Διάρροια (2,9%), ναυτία (3,5%), έμετος (1 %) και κοιλιακός πόνος (1 %)

Ηπατοχολικές: Αυξήσεις της AST (SGOT) (2%), της ALT (SGPT) (3%), της αλκαλικής φασφατάσης (0,2%) και των τιμών της χολερυθρίνης (<0,1%).

Όπως και με μερικές πενικιλίνες και μερικές κεφαλοσπορίνες, χολοστατικός ίκτερος έχει αναφερθεί σπάνια. Υπερευαισθησία: Εξάνθημα (0,9%) και κνίδωση (0,1%). Οι αντιδράσεις αυτές έχουν αναφερθεί πιο συχνά σε παιδιά από ότι σε ενήλικες. Οι ενδείξεις και τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται μερικές ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες μετά την διακοπή της θεραπείας.

Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: Ζάλη (1 %), υπερδιέγερση, κεφαλαλγία, νευρικότητα, αϋπνία, σύγχυση και υπνηλία έχουν αναφερθεί σπάνια (<1 %) και η σχέση με το αίτιο είναι αβέβαιη. Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αναστρέψιμες.

Αιμοποιητικό: Αναστρέψιμη λευκοπενία (0,2%), ηωσινοφιλία (2,3%). Παράταση του χρόνου προθρομβίνης έχει αναφερθεί σπάνια.

Νεφροί: Ελαφρές αυξήσεις BUN (0,1 %), κρεατινίνης ορού (0,1 %). Άλλες αντιδράσεις: Εξάνθημα σπαργάνων και επιλοίμωξη (1,5%),

περιγεννητικός κνησμός και κολπίτιδα (1,6%).

Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (post marketing surveillance), έχουν αναφερθεί σπάνια οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν έχει αποδειχθεί ότι η αιτία τους οφείλεται στην κεφπροζίλη: αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, κολίτιδα, περιλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας, πολύμορφο ερύθημα, πυρετός, ορονοσία, σύνδρομο Stevens-Johnson και θρομβοκυτοπενία.

#### **Εργαστηριακές μεταβολές**

Σε ιδιαίτερα μικρό ποσοστό ασθενών, κατά τις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν όμοιες με άλλων κεφαλοσπορινών διαταραχές των τρανσαμινασών, αλκαλικής φωσφατάσης, λευκοκυττάρων, ηωσινοφίλων, ουρίας και κρεατινίνης. Οι διαταραχές αυτές υπήρξαν ήπιες και παροδικές.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Το CEFGRAM αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς. Σε περίπτωση μεγάλης υπερβάσεως της δοσολογίας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας, η αιμοκάθαρση θα βοηθήσει στην απομάκρυνση της κεφπροζίλης από τον οργανισμό.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: J01DA41

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η κεφπροζίλη είναι ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό ευρέος φάσματος που χορηγείται από το στόμα και ανήκει στην ομάδα των κεφαλοσπορινών β' γενεάς.

#### Μικροβιολογία

Η Κεφπροζίλη ασκεί in vitro δράση εναντίον ευρέως φάσματος gram-θετικών και gram-αρνητικών μικροβίων. Η μικροβιοκτόνος δράση της κεφπροζίλης προκύπτει από αναστολή της σύνθεσης του μικροβιακού τοιχώματος. Είναι δραστική in vitro εναντίον των περισσότερων στελεχών των παρακάτω μικροβίων.

#### **Αερόβια, gram-θετικά:**

Σταφυλόκοκκοι: *Staphylococcus aureus* (περιλαμβάνονται μόνο τα ευαίσθητα στη μεθικιλίνη στελέχη), *Staph. epidermidis*, *Staph. warneri*. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το CEFGRAM® δεν δρα εναντίον των σταφυλόκοκκων των ανθεκτικών στην μεθικιλίνη).

Στρεπτόκοκκοι: *Streptococcus pyogenes* (στρεπτόκοκκοι ομάδας A), *Streptococcus agalactiae* (στρεπτόκοκκοι ομάδας B), *Streptococcus pneumoniae*, Στρεπτόκοκκοι ομάδων C, D, F & G, Στρεπτόκοκκοι της ομάδας των *viridans* κ.α.

#### **Αερόβια, gram-αρνητικά:**

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Haemophilus influenzae* (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν β-λακταμάση), *Citrobacter diversus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν πενικιλίναση), *Proteus mirabilis*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Vibrio spp.*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ευαισθησία των ειδών *Citrobacter diversus* και *Klebsiella pneumoniae* πρέπει να επιβεβαιωθεί με τεστ ευαισθησίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το CEFGRAM® δεν δρα εναντίον των περισσότερων στελεχών *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* και *Serratia Spp.* Η *Pseudomonas aeruginosa* και το *Acinetobacter spp* είναι εξ'ορισμού ανθεκτικά.

#### **Αναερόβια:**

*Prevotella melaninogenicus*, (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα περισσότερα στελέχη του *Bacteroides fragilis* είναι ανθεκτικά στο CEFGRAM®), *Clostridium difficile*, *C. perfringens*, *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium acnes*.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η κεφπροξίλη απορροφάται άριστα μετά τη χορήγηση από το στόμα είτε όταν χορηγείται μετά τα γεύματα είτε με κενό στομάχι. Η συνολική (απόλυτη) βιοδιαθεσιμότητα της κεφπροξίλης από το στόμα είναι 90%. Η φαρμακοκινητική της, δεν μεταβάλλεται όταν χορηγείται μετά από τα γεύματα ή και με ταυτόχρονη χορήγηση αντιόξινων. Οι μέσες συγκεντρώσεις πλάσματος μετά τη χορήγηση της κεφπροξίλης σε ασθενείς με άδειο στομάχι δείχνονται στον ακόλουθο πίνακα. Το 65% περίπου της δόσεως που χορηγήθηκε απεκκρίνεται στα ούρα αναλλοίωτο.

Δοσολογία	Μέση συγκέντρωση Κεφπροξίλης πλάσματος* (μg/ml)			Απέκκριση 8ωρου από ούρα
	Μέγιστη στάθμη 90' λεπτών	4 ωρών	8 ωρών	
250mg	6,1	1,7	0,2	60%
500 mg	10,5	3,2	0,4	62%
1 g	18,3	8,4	1,0	54%

Κατά το πρώτο 4ωρο χρονικό διάστημα μετά από τη χορήγηση του φαρμάκου, οι μέσες συγκεντρώσεις στα ούρα μετά τη λήψη δόσεων 250 mg, 500 mg και 1 g ανέρχονται περίπου σε 170 μg/ml, 450 μg/ml και 600 μg/ml αντίστοιχα.

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ανέρχεται περίπου σε 36% και δεν εξαρτάται από τη συγκέντρωση του φαρμάκου για συγκεντρώσεις μεταξύ των 2 μg/ml και 20 μg/ml. Ο μέσος χρόνος ημιζωής στα φυσιολογικά άτομα είναι 1,3 ώρες.

Δεν προέκυψαν ενδείξεις άθροισσης της κεφπροξίλης στο πλάσμα ατόμων με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ύστερα από πολλαπλές δόσεις μέχρι 1 g από το στόμα κάθε 8 ώρες επί 10 ημέρες.

Σε ασθενείς με ελαττωμένη νεφρική λειτουργία, η παράταση του χρόνου ημιζωής στο πλάσμα συσχετίζεται με το βαθμό της νεφρικής δυσλειτουργίας. Σε ασθενείς με πλήρη απουσία της νεφρικής λειτουργίας, ο χρόνος ημιζωής της κεφπροξίλης παρατείνεται μέχρι 5,9 ώρες. Ο χρόνος ημιζωής με την αιμοκάθαρση βραχύνεται σε 2,1 ώρες.

Το μέσο εμβαδό υπό την καμπύλη (AUC) που παρατηρήθηκε σε υπερήλικες ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών) είναι περίπου 35-60% μεγαλύτερο από των νέων ενηλίκων και το μέσο AUC των γυναικών είναι περίπου 15-20% μεγαλύτερο από των ανδρών. Το μέγεθος των παρεκκλίσεων λόγω ηλικίας και φύλου της φαρμακοκινητικής της κεφπροξίλης δεν δικαιολογούν την επιβολή προσαρμογής στη δοσολογία.

Σε ασθενείς με βλάβη της ηπατικής λειτουργίας, δεν παρατηρούνται στατιστικά σημαντικές διαφορές των φαρμακοκινητικών παραμέτρων, σε σύγκριση με φυσιολογικά άτομα μάρτυρες.

Μετά τη χορήγηση εφ' άπαξ δόσεως 7,5 mg/kg ή 20 mg/kg σε ασθενείς που θα υποβάλλονταν σε αμυγδαλεκτομή, οι συγκεντρώσεις στον αμυγδαλικό ιστό 1-4 ώρες μετά τη χορήγηση κυμαίνονταν από 0,4 μέχρι 4 μg/g. Οι συγκεντρώσεις αυτές υπερβαίνουν τις MIC του *Streptococcus pyogenes* κατά τουλάχιστον 25 φορές.

### 5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας

Οξέα τοξικά φαινόμενα δεν έγιναν εμφανή σε τρωκτικά ή πιθήκους που τους χορηγήθηκε η κεφπροξίλη σε εφ' άπαξ δόσεις ύψους 5.000 ή 3.000 mg/kg, αντίστοιχα. Με την κεφπροξίλη δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνος δράση, εμβρυοτοξική δράση, ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαραγωγή ή διαταραχές στην ανάπτυξη των απογόνων. Δεν παρατηρήθηκε ένδειξη μεταλλαξιογόνου δράσης κατά την δοκιμασία της κεφπροξίλης σε κατάλληλα προκαρυωτικά ή ευκαρυωτικά κύτταρα in vitro ή in vivo.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### **6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα**

*Κόνις:* Sucrose, Sodium Chloride, Citric Acid Monohydrate, Dimeticone, Polysorbate 80, Aspartame, Sodium Benzoate, Carmellose Sodium & Cellulose Microcrystalline, Dimeticone, Silicon Dioxide Colloidal, Glycine, Strawberry Flavor, Vanillin.

*Δισκία:* Cellulose Microcrystalline, Sodium Starch Glycollate, Magnesium Stearate, Hypromellose, Titanium Dioxide E171, Macrogol 400.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν έχει αναφερθεί ουδεμία ασυμβατότητα μέχρι σήμερα.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα και τα δισκία CEFGRAM® έχουν διάρκεια ζωής 36 μήνες.

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

*Κόνις:* Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μετά την ανασύσταση διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 7 ημέρες ή στο ψυγείο (2°C - 8°C) για 14 ημέρες.

*Δισκία:* Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

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

Η κόνις CEFGRAM® των 250 mg/5ml για πόσιμο εναιώρημα συσκευάζεται σαν ξηρή σκόνη σε φιαλίδια υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου. Είναι σχεδόν λευκή μέχρι ελαφρά μπεζ σκόνη η οποία όταν ανασυστάται σύμφωνα με τις οδηγίες δίνει 60 ή 100 ml εναιωρήματος κίτρινου χρώματος με ευχάριστη οσμή και γεύση.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχονται σε blisters των 8 ή 12.

### **6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες οδηγίες χρήσης ή χειρισμού για τα δισκία.

*Κόνις για πόσιμο εναιώρημα:* Ανακινείτε το φιαλίδιο για να αποκολληθεί η κόνις από τα τοιχώματα.

Προσθέστε νερό μέχρι τη χαραγή και ανακινείτε έντονα μέχρι να σχηματιστεί ένα ομοιόμορφο εναιώρημα.

Συμπληρώνετε με νερό μέχρι τη χαραγή αν χρειαστεί.

Ανακινείται καλά πριν από κάθε χρήση.

### **6.7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ,

Αγίας Κυριακής 20, Κηφισιά 14561, Αττική

Τηλ.: 210 6254630

Φαξ: 210 6202305

E-mail: [bennett@bennett.gr](mailto:bennett@bennett.gr)

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CEFGRAM® Κόνις για πόσιμο εναιώρημα: 16373/12-12-2005, Δισκία: 16375/12-12-2005

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

12-12-05

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ(ΕΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

ΝΟΕΜΒΡΙΟΣ 2009