

# Flutarzole®

Fluticasone propionate

Κρέμα 0,05%

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Flutarzole®

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g κρέμας περιέχει 0,5 mg fluticasone propionate (0,05% w/w).

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΉ ΜΟΡΦΉ

Κρέμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Η κρέμα Flutarzole® ενδείκνυται σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη ηλικίας άνω των τριών μηνών που δεν ανταποκρίνονται σε μικρότερης ισχύος κορτικοστεροειδή, για την ανακούφιση από φλεγμονώδεις και κνησμώδεις δερματοπάθειες που ανταποκρίνονται στα τοπικά στεροειδή όπως:

Έκζεμα συμπεριλαμβανομένου του ατοπικού, του παιδικού και του δισκοειδούς εκζέματος

Οζώδης κνήφη

Ψωρίαση (μη συμπεριλαμβανομένης της εκτεταμένης κατά πλάκες)

Νευροδερματίτιδες συμπεριλαμβανομένου του απλού λειχήνα

Ομαλός λειχήνας

Σμηγματορροϊκή δερματίτιδα

Αντιδράσεις ευαισθησίας εξ επαφής

Δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος

Σε γενική ερυθροδερμία ως συμπληρωματικό της συστηματικής κορτικοθεραπείας

Αντιδράσεις από δήγματα εντόμων

Ιδρώα

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Η κρέμα Flutarzole® ενδείκνυται για τη μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος από τη στιγμή που ένα οξύ επεισόδιο θεραπευθεί αποτελεσματικά.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

*Θεραπεία φλεγμονωδών δερματοπαθειών:*

Σε ενήλικες, παιδιά και βρέφη άνω των τριών μηνών αλείφεται μία μικρή ποσότητα κρέμας στην προσβεβλημένη επιφάνεια μία ή δύο φορές την

ημέρα (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

*Μείωση του κινδύνου υποτροπής του χρόνιου υποτροπιάζοντος ατοπικού εκζέματος:*

Μόλις ένα οξύ επεισόδιο αντιμετωπισθεί αποτελεσματικά, η συχνότητα επάλειψης πρέπει να μειωθεί σε μία φορά την ημέρα, δύο φορές την εβδομάδα χωρίς επικάλυψη.

Η επάλειψη θα πρέπει να συνεχίζεται σε όλες τις περιοχές που έχουν επηρεασθεί προηγούμενα ή σε περιοχές που είναι γνωστό ότι μπορούν να υποτροπιάσουν. Η τακτική αυτή πρέπει να συνοδεύεται από καθημερινή χρήση μαλακτικών. Η κατάσταση πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτική βάση (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

#### **4.3. Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος

Ροδόχρους ακμή

Κοινή ακμή

Περιστοματική δερματίτιδα

Πρωτοπαθή δερματικά λοιμώδη νοσήματα (π.χ. απλός έρπης, ανεμευλογία)

Περιπρωκτικός και γεννητικός κνησμός

Η χρήση των δερματολογικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν προπιονική φλουτικαζόνη δεν ενδείκνυνται στη θεραπεία πρωτοπαθών επιμολυσμένων δερματικών βλαβών που οφείλονται σε μυκητιάσεις ή βακτηριδιακές λοιμώξεις και δερματοπάθειες σε βρέφη μικρότερα των τριών μηνών, συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας και εξανθημάτων από βρεφικές πάνες.

Τα τοπικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αδιάγνωστης δερματοπάθειας. Ακόμη, θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση τους σε άτονα έλκη και σε εγκαύματα, επειδή παρεμποδίζουν την επούλωση.

#### **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από πιθανή απορρόφηση απαιτείται προσοχή όταν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος ή σε παρατεταμένη χορήγηση, ιδιαίτερα στα παιδιά, καθώς και σε ασθενείς με βαριές νεφροπάθειες, αιμορραγική διάθεση και σε επικείμενους εμβολιασμούς.

Να αποφεύγεται η μακρόχρονη χρήση μεγάλων δόσεων σε εκτεταμένες επιφάνειες του σώματος. Ιδιαίτερα σε βρέφη και μικρά παιδιά μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή των επινεφριδίων.

Τα παιδιά και τα βρέφη έχουν μεγαλύτερο πηλίκo επιφάνειας σώματος προς σωματικό βάρος συγκριτικά με τους ενήλικες, επομένως σε σύγκριση με τους ενήλικες τα παιδιά μπορούν αναλογικά να απορροφήσουν μεγαλύτερες ποσότητες τοπικών κορτικοστεροειδών και επομένως θα είναι περισσότερο ευάλωτα στη συστηματική τοξικότητα.

Όταν χρησιμοποιείται η κρέμα Flutarzole® θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αλείφεται η μικρότερη δυνατή ποσότητα που μας δίνει τα θεραπευτικά αποτελέσματα.

Να μη γίνεται χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών πέραν των τριών εβδομάδων, χωρίς επανεξέταση από δερματολόγο.

Μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, τουλάχιστον 10-15 ημερών, μπορεί να παρατηρηθεί προσωρινή μείωση ή απώλεια της δραστηριότητας των κορτικοστεροειδών (ιδίως των φθοριωμένων), λόγω ταχυφύλαξης. Το φαινόμενο αυτό αποκαθίσταται μετά από διακοπή της χρήσης ολίγων ημερών ή εβδομάδων.

Το πρόσωπο, περισσότερο από άλλα μέρη του σώματος, μπορεί να εμφανίσει ατροφικές μεταβολές μετά από μακρόχρονη θεραπεία με τοπικά κορτικοστεροειδή ισχυρής δράσης. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν γίνεται θεραπεία δερματοπαθειών όπως ψωρίαση, δισκοειδής ερυθρηματώδης λύκος και σοβαρό έκζεμα.

Όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση πρέπει να γίνεται σύσταση για καθαρισμό του δέρματος, ώστε ακόμη να αποφευχθεί ενδεχόμενη επιμόλυνση.

Ενδέχεται να προκαλέσει καταρράκτη και γλαύκωμα όταν χρησιμοποιείται στην περιοχή πλησίον των οφθαλμών για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Αν γίνει τοπική χρήση στα βλέφαρα, χρειάζεται προσοχή ώστε το φάρμακο να μην έλθει σε επαφή με τον οφθαλμό και να αποφευχθεί ο κίνδυνος τοπικού ερεθισμού ή γλαυκώματος.

Τα τοπικά στεροειδή μπορεί να είναι επικίνδυνα στην ψωρίαση για ορισμένους λόγους στους οποίους περιλαμβάνονται η υποτροπή που εμφανίζεται με τη διακοπή της θεραπείας, η ανάπτυξη ανεκτικότητας, ο κίνδυνος γενικευμένης φλυκταίνωδους ψωρίασης και η εμφάνιση τοπικής ή συστηματικής τοξικότητας οφειλόμενης στην επιδείνωση της λειτουργίας του φράγματος στο δέρμα. Αν χρησιμοποιηθεί σε ψωρίαση είναι σημαντική η προσεκτική επίβλεψη του ασθενούς από ειδικό.

Όταν θεραπεύονται φλεγμονώδεις βλάβες οι οποίες έχουν μολυνθεί, θα πρέπει να γίνεται κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία. Οποιαδήποτε επέκταση της λοίμωξης, απαιτεί διακοπή της τοπικής κορτικοθεραπείας και συστηματική χορήγηση αντιμικροβιακών φαρμάκων.

Η βακτηριδιακή μόλυνση υποβοηθείται σε περιβάλλον θερμό και υγρό, το οποίο δημιουργείται με τη στεγανή επίδεση, για αυτό το δέρμα θα πρέπει να καθαρίζεται πριν εφαρμοσθεί η νέα στεγανή επίδεση.

Η κρέμα Flutarzole® περιέχει το έκδοχο imidurea το οποίο απελευθερώνει ίχνη φορμαλδεΐδης ως προϊόν διάσπασης. Η φορμαλδεΐδη μπορεί να προκαλέσει αλλεργική ευαισθητοποίηση ή ερεθισμό του δέρματος κατά την επαφή.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν αναφερθεί.

#### **4.6. 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 χορήγηση προπιονικής φλουטיκαζόνης κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να γίνεται μόνο αν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Σε τέτοια περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται σε μεγάλες ποσότητες ή για μακρύ χρονικό διάστημα.

#### Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η προπιονική φλουטיκαζόνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Όταν μετά από υποδόρια χορήγηση προπιονικής φλουטיκαζόνης σε θηλάζοντες επίμυες, τα επίπεδα του φαρμάκου που ανευρίσκονταν στο πλάσμα ήταν ικανά να μετρηθούν, υπήρχαν ενδείξεις παρουσίας του στο μητρικό γάλα. Εντούτοις, σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν προπιονική φλουטיκαζόνη τοπικά στο δέρμα στις συνιστώμενες δόσεις, τα επίπεδα του φαρμάκου στο πλάσμα ήταν χαμηλά.

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 μηχανών**

Δεν έχει αναφερθεί.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Ο ακόλουθος χαρακτηρισμός χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, 1<10), όχι συχνές (>1/1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) περιλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών. Οι πολύ συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά καθορίστηκαν από στοιχεία κλινικών μελετών. Τα ποσοστά στο placebo και στις ομάδες των υπό σύγκριση φαρμάκων δεν ελήφθησαν υπόψη όταν προσδιορίστηκαν οι κατηγορίες συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών από τα στοιχεία των κλινικών μελετών καθώς αυτά τα ποσοστά ήταν γενικά συγκρίσιμα με αυτά της ομάδας θεραπείας.

Οι σπάνιες και πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίστηκαν γενικά από αυθόρμητες αναφορές.

#### *Μολύνσεις και λοιμώξεις*

Πολύ σπάνιες: Δευτεροπαθής λοίμωξη.

Δευτεροπαθής λοίμωξη ιδιαίτερα όταν εφαρμόζεται στεγανή επίδεση είτε σε πτυχές του δέρματος, έχει αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

#### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία.

Αν εμφανισθούν συμπτώματα υπερευαισθησίας, θα πρέπει η χορήγηση να σταματήσει αμέσως.

#### *Ενδοκρινικές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες: Χαρακτηριστικά υπερκορτικοειδισμού.

Παρατεταμένη χρήση μεγάλων ποσοτήτων κορτικοστεροειδών ή θεραπεία σε εκτεταμένες περιοχές του σώματος, μπορεί να προκαλέσει

αρκετή συστηματική απορρόφηση και να δημιουργήσει τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού.

Το αποτέλεσμα αυτό είναι περισσότερο πιθανό να συμβεί σε βρέφη και παιδιά και εφόσον εφαρμόζεται στεγανή επίδεση. Στα βρέφη, τα σπάργανα μπορεί να λειτουργήσουν σαν στεγανή επίδεση (βλέπε παρ. 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

#### *Αγγειακές διαταραχές*

Πολύ σπάνιες: Διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει διαστολή των επιφανειακών αιμοφόρων αγγείων.

#### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Συχνές: Κνησμός.

Όχι συχνές: Τοπικός καύσος.

Πολύ σπάνιες: Λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος, αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής, παρόξυνση της δερματοπάθειας, φλυκταινώδης ψωρίαση.

Έχουν αναφερθεί τοπικός καύσος και κνησμός, πάντως σε κλινικές μελέτες η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικά συγκρίσιμη με το placebo και τα φάρμακα με τα οποία συγκρίθηκε.

Παρατεταμένη και έντονη θεραπεία με σκευάσματα κορτικοστεροειδών πολύ ισχυρής δράσης μπορεί να προκαλέσει τοπικές ατροφικές μεταβολές στο δέρμα όπως λέπτυνση, γραμμοειδείς ραβδώσεις, υπερτρίχωση και μεταβολή στη χρώση του δέρματος.

Παρόξυνση των σημείων και συμπτωμάτων της δερματοπάθειας και αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής έχουν αναφερθεί με τη χρήση κορτικοστεροειδών.

Η θεραπεία της ψωρίασης με κορτικοστεροειδές (είτε η διακοπή του) μπορεί να προκαλέσει τη φλυκταινώδη μορφή της νόσου.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Οξεία υπερδοσολογία είναι απίθανο να συμβεί. Εντούτοις σε περίπτωση χρόνιας υπερδοσολογίας ή κακής χρήσης είναι δυνατόν να εμφανισθούν τα χαρακτηριστικά του υπερκορτικοειδισμού, όπως και με οποιοδήποτε κορτικοστεροειδές και σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση σταδιακά. Πάντως λόγω του κινδύνου οξείας επινεφριδικής καταστολής, αυτό πρέπει να γίνεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση.

#### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Κωδικός ATC: D07AC17.

##### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η προπιονική φλουτικαζόνη είναι ένα γλυκοκορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική αντιφλεγμονώδη δράση, αλλά χαμηλή κατασταλτική δράση στον άξονα υποθάλαμος - υπόφυση – επινεφρίδια μετά από τοπική χορήγηση. Επομένως έχει θεραπευτικό δείκτη, ο οποίος είναι συγκριτικά μεγαλύτερος από τα περισσότερα κυκλοφορούντα στεροειδή. 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 των αγωνιστών στους γλυκοκορτικοειδικούς υποδοχείς των ανθρώπων.

Τα τοπικά κορτικοστεροειδή καταστέλλουν εκδηλώσεις της φλεγμονώδους αντίδρασης όπως το οίδημα, η εναπόθεση ινώδους, η διαστολή των τριχοειδών, η μετανάστευση των λευκοκυττάρων, ο πολλαπλασιασμός των τριχοειδών, η εναπόθεση κολλαγόνου, ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός ουλής. Τα στερινοειδή αναστέλλουν τη φλεγμονώδη αντίδραση έναντι μηχανικών, χημικών ή ανοσολογικών παραγόντων.

Ο μηχανισμός της αντιφλεγμονώδους δράσεως θεωρείται ότι λειτουργεί μέσω επίτασης της αγγειοσυσπαστικής δράσεως της αδρεναλίνης, σταθεροποίησης της μεμβράνης των λυσοσωμάτων, επιβράδυνσης της κινητικότητας των μακροφάγων, αναστολής της απελευθέρωσης κινινών, αναστολής της λειτουργίας των λεμφοκυττάρων και των ουδετεροφίλων, καθώς και της σύνθεσης των προσταγλανδινών και επί παρατεταμένης χρήσεως, μείωσης της παραγωγής αντισωμάτων.

Η προπιονική φλουטיκαζόνη δεν έχει ορμονικές επιδράσεις, ούτε έκδηλες και σημαντικές επιδράσεις στο κεντρικό και στο περιφερικό νευρικό σύστημα ή στο καρδιαγγειακό και στο 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 μέσω του δέρματος ή από το γαστρεντερικό σύστημα και λόγω του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου.

Μελέτες κατανομής έχουν δείξει ότι μόνο ασήμαντα ίχνη της χορηγούμενης από το στόμα ουσίας φθάνουν στη συστηματική κυκλοφορία και ότι οποιαδήποτε συστηματικά διαθέσιμη ραδιοεπισημασμένη ουσία απεκκρίνεται ταχύτατα στη χολή και αποβάλλεται με τα κόπρανα. Η προπιονική φλουטיκαζόνη δεν παραμένει στους ιστούς και δε δεσμεύεται με τη μελανίνη. Η κυριότερη οδός μεταβολισμού είναι υδρόλυση της ομάδας S-fluoromethyl carbothioate, που αποδίδει ένα καρβοξυλικό οξύ (GR36264), το οποίο έχει πολύ χαμηλή γλυκοκορτικοειδική ή αντιφλεγμονώδη δράση.

Σε όλες τις δοκιμές με πειραματόζωα η οδός απέκκρισης της ραδιενέργειας είναι ανεξάρτητη της οδού χορήγησης ραδιοεπισημασμένης προπιονικής φλουטיκαζόνης. 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 φάρμακο το οποίο εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία μέσω του δέρματος αδρανοποιείται ταχύτατα. Όταν χορηγείται από το στόμα η βιοδιαθεσιμότητα πλησιάζει το μηδέν, λόγω της μικρής απορρόφησης και του εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου. Επομένως συστηματική έκθεση σε

οποιαδήποτε πρόσληψη σκευάσματος τοπικής χρήσης θα είναι χαμηλή.

### **5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

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 προκαλούν αύξηση στη συχνότητα συγγενών ανωμαλιών όπως υπερωισχιστία.

Μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γοναδοτοξικότητας, καρκινογένεσης, γονιμότητας και επίδρασης στην αναπαραγωγή δεν απεκάλυψαν κάποιο ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο διαφορετικό από τον αναμενόμενο για ένα ισχυρό κορτικοειδές.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1. Κατάλογος εκδόχων**

Paraffin liquid, Isopropyl myristate, Cetostearyl alcohol, Cetomacrogol 1000, Propylene glycol, Imidurea, Sodium phosphate, Citric acid monohydrate, Water purified.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν έχουν αναφερθεί.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

24 μήνες.

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

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

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

Σωληνάριο που περιέχει 30 g κρέμας και φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Βλέπε παράγραφο 4.2.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

TARGET PHARMA ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838, e-mail: [info@targetpharma.gr](mailto:info@targetpharma.gr), <http://www.targetpharma.gr>

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

24897/15-04-2008.

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

15-04-2008.

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**  
15 Απριλίου 2011.