

FLEELAXAT

Sodium Phosphate Dibasic (Anhydrous) & Phosphoric Acid
Πόσιμο διάλυμα (24,4 + 10,8) G / 45 ML

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FLEELAXAT

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

| <u>Όνομασία Συστατικών</u> | <u>Ανά 45 ml δόσεως</u> | <u>Ανά 1 ml</u> |
|--|-------------------------|-----------------|
| Disodium phosphate dodecahydrate | 10,8 g | 0,24 g |
| Sodium dihydrogen phosphate dihydrate | 24,4 g | 0,542 g |
| Κάθε φιαλίδιο 45 ml περιέχει 5,0 g νατρίου | | |

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ως καθαρτικό του εντέρου δια την προετοιμασία του ασθενούς για χειρουργική επέμβαση του παχέος εντέρου ή για την προετοιμασία του παχέος εντέρου για ακτινογραφική ή για ενδοσκοπική εξέταση. Τα καθαρτικά εντέρου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σαν θεραπευτικά για την δυσκοιλιότητα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Μόνο για Ενήλικες: Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: όπως και στους Ενήλικες.

Η λήψη του FLEELAXAT πρέπει να αρχίζει την ημέρα πριν την προσέλευση στο νοσοκομείο.

Για νοσοκομειακά ραντεβού πριν τις 12 το μεσημέρι, πρέπει να ακολουθηθούν οι δοσολογικές οδηγίες για τα πρωινά ραντεβού και για ραντεβού μετά τις 12 το μεσημέρι πρέπει να ακολουθηθούν Οι δοσολογικές οδηγίες για απογευματινό ραντεβού.

Πρωινά ραντεβού

Μία ημέρα πριν το ραντεβού

7 πμ. - Αντί πρωινού πιείτε τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι ή και περισσότερο εάν θέλετε, «διαυγούς υγρού» ή νερού.

Στα «διαυγή υγρά» περιλαμβάνονται το νερό, οι ζωμοί, οι στραγγισμένοι χυμοί φρούτων χωρίς πολτό, το σκέτο τσάι ή ο σκέτος καφές, τα διαυγή ανθρακούχα και μη ανθρακούχα, μη αλκοολούχα αναψυκτικά.

1η Δόση - Αμέσως μετά, διαλύστε 45 ml σε μισό ποτήρι (120 ml) κρύου νερού. Πιείτε το διάλυμα αυτό και στη συνέχεια πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι (240 ml) κρύο νερό ή και περισσότερο εάν θέλετε.

Πιείτε όσο περισσότερα υγρά είναι δυνατό, για να αντικαταστήσετε τα υγρά που αποβάλλονται κατά τις κενώσεις.

1 μ.μ. γεύμα - Αντί γεύματος πιείτε τουλάχιστον τρία γεμάτα ποτήρια (720 ml) ή και περισσότερο εάν θέλετε, «διαυγούς υγρού» ή νερού.

7 μ.μ. δείπνο - Αντί δείπνου πιείτε τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι ή και περισσότερο εάν θέλετε, «διαυγούς υγρού» ή νερού.

2η Δόση - Αμέσως μετά διαλύστε 45 ml σε μισό ποτήρι (120 ml) κρύου νερού.

Πιείτε το διάλυμα αυτό και στη συνέχεια πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι (240ml) κρύο νερό ή και περισσότερο εάν θέλετε.

Επιπρόσθετο νερό ή «διαυγή υγρά» μπορούν να λαμβάνονται μέχρι τα μεσάνυχτα εάν είναι αναγκαίο. Η πόση μεγάλων ποσοτήτων διαυγών υγρών βοηθά επίσης στο να διασφαλιστεί ότι το έντερο θα είναι καθαρό για τη διεργασία.

Απογευματινά ραντεβού

Μια ημέρα πριν το ραντεβού

1 μ.μ. γεύμα - Μπορεί να ληφθεί ένα ελαφρύ γεύμα. Μετά το γεύμα δεν πρέπει να ληφθεί άλλη στερεά τροφή μέχρι την ολοκλήρωση του ραντεβού σας στο νοσοκομείο.

7 μ.μ. δείπνο - Αντί δείπνου πιείτε τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι ή και περισσότερο εάν θέλετε «διαυγές υγρό» ή νερό.

1η Δόση - Αμέσως μετά, διαλύστε 45 ml σε μισό ποτήρι (120 ml) κρύου νερού.

Πιείτε το διάλυμα αυτό και στη συνέχεια πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι κρύο νερό (240 ml) ή και περισσότερο εάν θέλετε.

Πιείτε όσο περισσότερα υγρά είναι δυνατό για να αντικαταστήσετε τα υγρά που αποβάλλονται κατά τις κενώσεις.

Κατά τη διάρκεια του απογεύματος, πιείτε τουλάχιστον τρία γεμάτα ποτήρια νερού ή «διαυγούς υγρού» πριν πάτε για ύπνο.

Ημέρα του ραντεβού

7 π.μ. πρωινό - Αντί πρωινού πιείτε τουλάχιστον ένα γεμάτο ποτήρι ή και περισσότερο εάν θέλετε, «διαυγούς υγρού» ή νερό.

2η Δόση - Αμέσως μετά, διαλύστε 45 ml σε μισό ποτήρι (120 ml) κρύου νερού.

Πιείτε το διάλυμα αυτό και στη συνέχεια πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι (240 ml) κρύο νερό.

Πιείτε όσο περισσότερα υγρά είναι δυνατό για να αντικαταστήσετε τα υγρά που αποβάλλονται κατά τις κενώσεις.

Η πόση μεγάλων ποσοτήτων διαυγών υγρών βοηθά επίσης στο να διασφαλιστεί ότι το έντερο θα είναι καθαρό για τη διεργασία.

Περισσότερο νερό ή «διαυγές υγρό» μπορεί να λαμβάνεται έως τις 8 π.μ.

Το προϊόν αυτό συνήθως προκαλεί κένωση του εντέρου σε 1/2 έως 6 ώρες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται:

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 15 ετών.

Επί παρουσίας ναυτίας, εμέτου ή κοιλιακού άλγους.

Επί υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με:

Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια.

Κλινικά σημαντική νεφρική δυσλειτουργία.

Ασκίτη.

Γνωστή ή υποπτευόμενη απόφραξη του γαστρεντερικού σωλήνα.

Μεγάκολο (συγγενές ή επίκτητο)

Διάτρηση

Είλεό.

Ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το FLEELAXAT έχει σπάνια συσχετιστεί με σοβαρές και ενδεχόμενα θανατηφόρες περιπτώσεις διαταραχής ηλεκτρολυτών σε ηλικιωμένους ασθενείς. Η σχέση κινδύνου προς όφελος του FLEELAXAT πρέπει να ληφθεί προσεκτικά υπόψη σε αυτόν τον πληθυσμό που διατρέχει κίνδυνο πριν την έναρξη της θεραπείας.

Κατά την συνταγογράφηση του FLEELAXAT σε οποιονδήποτε ασθενή, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή αναφορικά με τις γνωστές αντενδείξεις και την σπουδαιότητα της επαρκούς ενυδάτωσης και, σε πληθυσμό που διατρέχει κίνδυνο (βλέπε παρακάτω και στις παραγράφους 4.2 και 4.3), στην σπουδαιότητα μέτρησης των επιπέδων των ηλεκτρολυτών πριν και μετά τη θεραπεία.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιοπάθειες, αυξημένο κίνδυνο υποκείμενης νεφρικής δυσλειτουργίας, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθή στηθάγχη, προϋπάρχουσες διαταραχές των ηλεκτρολυτών, αυξημένο κίνδυνο για διαταραχές των ηλεκτρολυτών (π.χ. αφυδάτωση, κατακράτηση γαστρικών υγρών, κολίτιδα, ανικανότητα πρόσληψης επαρκών από του στόματος υγρών, υπέρταση ή άλλες παθήσεις στις οποίες οι ασθενείς λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να προκαλέσουν αφυδάτωση, (βλέπε παρακάτω), ή σε ασθενείς με ατονία ή ηλικιωμένους ασθενείς. Σε αυτούς τους ασθενείς

που διατρέχουν κίνδυνο, εξετάστε το ενδεχόμενο μέτρησης πριν και μετά τη θεραπεία των επιπέδων νατρίου, καλίου, ασβεστίου, χλωρίου, διττανθρακικών, φωσφορικών, αζώτου της ουρίας του αίματος και κρεατινίνης. Υπάρχει κίνδυνος αυξημένων επιπέδων νατρίου και φωσφορικών στον ορό και μειωμένων επιπέδων ασβεστίου και καλίου. Συνεπώς μπορεί να παρατηρηθούν υπερνατρίαζία, υπερφωσφαταιμία, υπασβεστιαζία υποκαλιαιμία και οξέωση.

Αν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε κολοστομία ή ειλεοστομία, ή πρέπει να περιορίζεται σε δίαιτα χωρίς αλάτι, το σκεύασμα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, καθώς μπορεί να εμφανισθούν διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, αφυδάτωση ή διαταραχή της ισορροπίας οξέων.

Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται να αναμένουν συχνές υδαρείς κενώσεις. Οι ασθενείς πρέπει να ενθαρρύνονται να πίνουν όσο περισσότερα υγρά είναι δυνατόν για να προλαμβάνουν την αφυδάτωση. Ανεπαρκής λήψη υγρών όταν χρησιμοποιείται οποιοδήποτε αποτελεσματικό καθαρτικό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική απώλεια υγρών που πιθανά να προκαλέσει αφυδάτωση και υποογκαιμία. Η αφυδάτωση και η υποογκαιμία που οφείλεται σε καθαρισμό του εντέρου με καθαρτικό μπορεί να επιδεινωθεί από ανεπαρκή από του στόματος λήψη υγρών, ναυτία, έμετο, απώλεια όρεξης, ή χρήση διουρητικών, αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α-MEA), ή ανταγωνιστών υποδοχέων της αγγειοτασίνης (ΑΥΑ), και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) και μπορεί να σχετίζονται με οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Υπάρχουν σπάνιες αναφορές οξείας νεφρικής ανεπάρκειας με καθαρτικά, συμπεριλαμβανομένων φωσφορικού νατρίου, και PEG -3350.

Νεφρασβέστωση σχετιζόμενη με παροδική νεφρική ανεπάρκεια και νεφρική ανεπάρκεια έχει αναφερθεί πολύ σπάνια σε ασθενείς που χρησιμοποιούν φωσφορικό νάτριο για τον καθορισμό του εντέρου. Η πλειονότητα των αναφορών αυτών παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένες γυναίκες ασθενείς που λάμβαναν φάρμακα για τη θεραπεία της υπέρτασης ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως διουρητικά ή ΜΣΑΦ, που μπορεί να οδηγήσουν σε αφυδάτωση. Ασθενείς με παθήσεις που πιθανώς προδιαθέτουν σε αφυδάτωση ή αυτοί που λαμβάνουν φάρμακα που μπορεί να μειώσουν το ρυθμό σπειραματικής διήθησης, όπως αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α-MEA) ή ανταγωνιστές υποδοχέων της αγγειοτασίνης (ΑΥΑ), πρέπει να αξιολογούνται για το επίπεδο ενυδάτωσης πριν τη χρήση καθαρτικών σκευασμάτων και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα. Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε το FLEELAXAT να συνταγογραφείται σύμφωνα με τις συστάσεις, με ιδιαίτερη προσοχή στις γνωστές αντενδείξεις και στην επαρκή ενυδάτωση.

Το προϊόν αυτό συνήθως δρα εντός 1/2 έως 6 ωρών. Εάν δεν παρουσιαστεί καμία κένωση εντός 6 ωρών μετά τη λήψη του FLEELAXAT, συμβουλευάτε τον ασθενή να διακόψει τη χρήση και να επικοινωνήσει αμέσως με το γιατρό καθώς μπορεί να παρατηρηθεί αφυδάτωση.

Πολύ σπάνια έχουν παρατηρηθεί με ενδοσκόπηση μονήρεις ή πολλαπλές, στιγμοειδείς, προσομοιάζουσες με άφθες βλάβες εντοπιζόμενες στην περιοχή του ορθοσιγμοειδούς. Αυτές ήταν είτε λεμφοθυλάκια (λεμφοζίδια), ή ασυνεχείς φλεγμονώδεις διηθήσεις ή συσσωρεύσεις επιθηλίων / μεταβολές, που αποκαλύπτονται με την προετοιμασία του παχέος εντέρου. Οι ανωμαλίες αυτές δεν είναι κλινικά σημαντικές και εξαφανίζονται αυτόματα χωρίς καμία θεραπεία.

Μικρού βαθμού παράταση του διαστήματος Q-T μπορεί σπανίως να παρατηρηθεί ως αποτέλεσμα ηλεκτρολυτικών διαταραχών, όπως η υπασβεστιαζία ή η υποκαλιαιμία. Οι μεταβολές αυτές είναι κλινικά μη σημαντικές.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς των διαύλων του ασβεστίου, διουρητικά, θεραπεία με λίθιο ή άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τα επίπεδα των ηλεκτρολυτών, διότι είναι δυνατόν να παρουσιαστεί υπερφωσφαταιμία, υπασβεστιαζία, υποκαλιαιμία, υπερνατρίαζιακή αφυδάτωση και οξέωση.

Κατά τη διάρκεια της λήψεως του FLEELAXAT, η απορρόφηση των φαρμάκων από την γαστρεντερική οδό μπορεί να καθυστερήσει ή ακόμα και να παρεμποδιστεί τελείως. Η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που λαμβάνονται τακτικά από στόματος (π.χ. από στόματος αντισυλληπτικά, αντιεπιληπτικά φάρμακα, αντιδιαβητικά, αντιβιοτικά) μπορεί να μειωθεί ή να ανασταλεί εντελώς.

Επίσης συνιστάται προσοχή όταν λαμβάνονται φάρμακα για τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα Q- T.

Δεν πρέπει να χορηγούνται ταυτόχρονα άλλα σκευάσματα φωσφορικού νατρίου.

4.6 Κόπση και γαλουχία

Για το FLEELAXAT δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη και δεδομένα από μελέτες σε ζώα σχετικά με τις επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό και στη μεταγεννητική ανάπτυξη. Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το FLEELAXAT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Δεν είναι γνωστό εάν το FLEELAXAT εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Επειδή το φωσφορικό νάτριο μπορεί να εισέλθει στο μητρικό γάλα, συνιστάται όπως το μητρικό γάλα συλλέγεται και αποβάλλεται από την πρώτη δόση έως 24ώρες μετά τη δεύτερη δόση του διαλύματος καθαρισμού του εντέρου. Οι γυναίκες δεν πρέπει να θηλάζουν τα νεογνά τους έως και 24 ώρες μετά τη λήψη της δεύτερης δόσης του.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει εφαρμογή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

MedDRA 8.0

Καρδιακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες (<1/10.000), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών
Έμφραγμα του μυοκαρδίου,
Αρρυθμία.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Πολύ συχνές (>1/10)
Ναυτία,
Κοιλιακό άλγος,
Διάταση της κοιλίας,
Διάρροια.
Συχνές (>1/100, <1/10)
Εμετούς.

Κολποσκόπηση μη φυσιολογική (μονήρεις ή πολλαπλές σιγμοειδείς, προσομοιάζουσας με άφθες βλάβες εντοπιζόμενες στην περιοχή του ορθοσιγμοειδούς που δεν είναι κλινικά σημαντικές και εξαφανίζονται αυτόματα χωρίς καμία θεραπεία)

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές (>1/10)
Ρίγη,
Εξασθένηση.
Συχνές (>1/100, <1/10)
Θωρακικό άλγος.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες (<1/10.000), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών
Υπερευαισθησία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές (>1/1.000, <1/100)
Αφυδάτωση.
Πολύ σπάνιες (<1/10.000), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών
Υπερφωσφαταιμία,
Υπερασβεστιαμία,
Υποκαλιαμία,
Υπερνατριαμία,
Μεταβολική οξέως,
Τετανία.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ σπάνιες (<1/10.000), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών
Μυϊκή κράμπα.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές (>1/10)

Ζάλη.

Συχνές (>1/100, <1/10)

Κεφαλαλγία.

Πολύ σπάνιες (<1/10.000), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

Παραισθησία,

Απώλεια συνείδησης.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Πολύ σπάνιες (<1/10.000), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

Νεφρική ανεπάρκεια οξεία,

Νεφρική ανεπάρκεια χρόνια,

Νεφρασβεστίωση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες (<1/10.000), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

Δερματίτιδα αλλεργική.

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν υπάρξει θανατηφόρες περιπτώσεις υπερφωσφαταιμίας με συνυπάρχουσα υπασβεστιαμία, υπερνατριαμία και οξέωση από τη λήψη του φαρμάκου σε υπερβολικές δόσεις, όταν χορηγήθηκε σε παιδιά ή ασθενείς με απόφραξη.

Οι ασθενείς που εμφανίζουν υπερδοσολογία έχουν παρουσιάσει τα ακόλουθα συμπτώματα: αφυδάτωση, υπόταση, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, ταχύπνοια, καρδιακή ανακοπή, καταπληξία, αναπνευστική ανεπάρκεια, δύσπνοια, σπασμοί, παραλυτικός ειλεός, άγχος, άλγος. Οι υπερδοσολογίες μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα νατρίου και φωσφορικών στον ορό και μειωμένα επίπεδα ασβεστίου και καλίου. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν υπερνατριαμία, υπερφωσφαταιμία, υπασβεστιαμία και οξέωση.

Υπάρχουν επίσης τεκμηριωμένες περιπτώσεις πλήρους αναρρώσεως από λήψη υπερβολικής δόσης, τόσο σε παιδιά στα οποία χορηγήθηκε το φάρμακο κατά λάθος, όσο και σε ασθενείς με απόφραξη, ένας από τους οποίους έλαβε υπερδοσολογία εξαπλάσια της συνήθους δοσολογίας.

Η ανάρρωση από την τοξική επίδραση της υπερβολικής καταπόσεως μπορεί φυσιολογικά να επιτευχθεί με επανυδάτωση, αν και μπορεί να είναι απαραίτητη η ενδοφλέβια χορήγηση γλυκονικού ασβεστίου 10% (calcium gluconate).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

A06AD – Οσμωτικός δρών καθαρτικό.

Το φάρμακο είναι ένα αλατούχο καθαρτικό που δρα με οσμωτικές διεργασίες αυξάνοντας την κατακράτηση υγρών στον αυλό του λεπτού εντέρου. Η συσσώρευση υγρού στον ειλεό προκαλεί διάταση η οποία εν συνεχεία προάγει τον περισταλτισμό και την κένωση του εντέρου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα σχετικά με την αναπαραγωγική ικανότητα με το φάρμακο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Glycerin 99%, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Orange flavour, Water purified.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το πόσιμο διάλυμα περιέχεται σε συσκευασία που περιλαμβάνει δύο φιαλίδια των 45 ml έκαστο. Έκαστο φιαλίδιο περιέχει μία δόση.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ: 210-3462108

Fax: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

34516/31-10-07

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 2712801

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

2-5-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μάιος 2010.