

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRICEFIL®

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PRICEFIL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/Tab

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει Cefprozil 500mg/Tab.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml

Κάθε 5ml (κουταλάκι του γλυκού) πόσιμου εναιωρήματος περιέχει μονοϋδρική κεφπροζίλη ισοδύναμη με Cefprozil 250mg.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το PRICEFIL 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.
Σημείωση: Τα αποστήματα συνήθως απαιτούν και χειρουργική παροχέτευση.
- Μη επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις, π.χ. οξεία κυστίτιδα.

Καλλιέργεια και δοκιμασία ευαισθησίας θα 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 PRICEFIL 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 κατωτέρου 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 ανώτερου αναπνευστικού όπως, φαρυγγίτιδα ή αμυγδαλίτιδα, συνιστάται η χορήγηση 20mg/kg μία φορά ημερησίως ή 7,5mg/kg δύο φορές ημερησίως.

Στη μέση ωτίτιδα, συνιστάται η χορήγηση δόσεως 15mg/kg κάθε 12ώρες.

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 PRICEFIL 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 ανεπάρκεια

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

Το PRICEFIL απομακρύνεται μερικά με την αιμοκάθαρση. Γι' αυτό, πρέπει να χορηγείται μετά την αιμοκάθαρση.

4.3 Αντενδείξεις

Το PRICEFIL αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στις κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το PRICEFIL, πρέπει να ερευνώνται τυχόν προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο PRICEFIL, 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 PRICEFIL, διακόπτεται το αντιβιοτικό. Βαριές 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.

Προφυλάξεις

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

Έχει αναφερθεί ψευδώς θετική η 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 PRICEFIL από το στόμα περιέχει φαινυλαλανίνη σε ποσότητα 28mg ανά 5ml (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 εμβαδόν υπό την καμπύλη (AUC) του PRICEFIL.

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 τη δοκιμασία σιδηροκυανιούχου για το σάκχαρο του αίματος.

Η παρουσία του PRICEFIL 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 ένδειξη βλάβης στο έμβρυο που να οφείλεται στο PRICEFIL. Ωστόσο, δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγμένες μελέτες σε έγκυες γυναίκες, γι' αυτό να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν είναι εντελώς απαραίτητο.

Δεν μελετήθηκε η χρήση του PRICEFIL κατά τον τοκετό. Πρέπει να χορηγείται θεραπευτικά μόνο εάν σαφώς απαιτείται.

Λιγότερο από 0,3% της δόσεως της μητέρας απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η επίδραση στα βρέφη που θηλάζουν δεν είναι γνωστή. Να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία μόνο εάν είναι εντελώς απαραίτητο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το PRICEFIL δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα του ασθενούς να οδηγεί 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 τη διάρκεια της θεραπείας με PRICEFIL είναι όμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλες από του στόματος χορηγούμενες κεφαλοσπορίνες.

Το PRICEFIL ήταν συνήθως καλά ανεκτό 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 φωσφατάσης (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 τη 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, κολπίτιδα, 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 PRICEFIL 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: JO1DA41

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.

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ

Η κεφπροζίλη ασκεί *in vitro* δράση εναντίον ευρέος 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), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus warneri*. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το PRICEFIL δεν δρα εναντίον των σταφυλοκόκκων 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 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 πενικιλινάση)

Proteus mirabilis

Salmonella spp

Shigella spp

Vibrio spp

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

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

Αναερόβια:

Prevotella melaninogenica

(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα περισσότερα στελέχη του *Bacteroides fragilis* είναι ανθεκτικά στο PRICEFIL)

Clostridium difficile, *Clostridium perfringens*

Fusobacterium spp

Peptostreptococcus spp

Propionibacterium acnes

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το PRICEFIL απορροφάται άριστα μετά τη χορήγηση από το στόμα είτε μετά τη χορήγηση των γευμάτων είτε με κενό στομάχι. Η συνολική (απόλυτη) βιοδιαθεσιμότητα του PRICEFIL από το στόμα είναι περίπου 90%. Η φαρμακοκινητική του δεν μεταβάλλεται όταν χορηγείται μετά 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%
500mg	10,5	3,2	0,4	62%
1g	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 250mg, 500mg και 1g ανέρχονται περίπου σε 170μg/ml, 450μg/ml και 600μg/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 2μg/ml και 20μg/ml. Ο μέσος χρόνος ημιζωής στα φυσιολογικά άτομα είναι 1,3 ώρες.

Δεν προέκυψαν ενδείξεις άθροισης του PRICEFIL στο πλάσμα ατόμων με φυσιολογική νεφρική λειτουργία ύστερα από πολλαπλές δόσεις μέχρι 1g 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 του PRICEFIL παρατείνεται μέχρι 5,9 ώρες. Ο χρόνος ημιζωής με την αιμοκάθαρση βραχύνεται σε 2,1 ώρες.

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

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/Tab

Πυρήνας: Cellulose microcrystalline, sodium starch glycollate, magnesium stearate.

Επικάλυψη: Opadry Y-1-7000

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml

Polysorbate 80, glycine, cellulose microcrystalline & carmellose sodium, aspartame, carmellose sodium, strawberry flavor, dimeticone, silica anhydrous colloidal, sodium benzoate, vanillin, sodium chloride, sucrose.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/Tab

36 μήνες.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml

36 μήνες.

Μετά την ανασύσταση: 7 ημέρες σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ή 14 ημέρες σε θερμοκρασία $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/Tab

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Μετά την ανασύσταση: 7 ημέρες σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ή 14 ημέρες σε θερμοκρασία

2°C - 8°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/Tab

BT x 8 TABS

BT x 12 TABS

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml

BT x 1 (FL x 60ML)

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 σχηματισθεί ένα ομοιόμορφο εναιώρημα. Συμπληρώνετε με νερό μέχρι τη χαραγή εάν χρειάζεται. Πριν από κάθε χρήση να ανακινείτε έντονα το φιαλίδιο.

6.7 Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε.- Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111-120

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/Tab: 29215/5-5-08

Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 250mg/5ml: 31563/9-9-08

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

12-12-2005

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

12-12-2005