

---

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## TELIOMON

### Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Cefprozil 500mg/tab

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TELIOMON

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με υμένιο περιέχει μονοϋδρική κεφπροζίλη ισοδύναμη με 500mg κεφπροζίλης.

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το TELIOMON ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες λοιμώξεις που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη βακτηρίων:

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

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα αποστήματα συνήθως, απαιτούν και χειρουργική παροχέτευση.

- Μη επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις, π.χ. η 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 χρήσης :

**Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:**

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

- **Φαρυγγίτιδα-Αμυγδαλίτιδα:** 500mg κάθε 24ώρες.
- **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 επιλεγμένες 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 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 λοιμώξεων από β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο, πρέπει να χορηγείται η θεραπευτική δοσολογία του TELIOMON επί 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 >30ml/min. Για τους ασθενείς με τιμή κάθαρσης κρεατινίνης <30ml/min, πρέπει να χορηγείται το 50% της κανονικής δόσης στα κανονικά χρονικά διαστήματα. Το TELIOMON απομακρύνεται μερικά με την αιμοκάθαρση. Γι' αυτό , πρέπει να χορηγείται μετά την αιμοκάθαρση.

#### **4.3. Αντενδείξεις:**

Το TELIOMON 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:**

##### **Προειδοποιήσεις:**

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το TELIOMON, πρέπει να ερευνώνται τυχόν προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο TELIOMON, 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 TELIOMON, 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 ότι η πρόκληση διάρροιας σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιβιοτικά και να εξετάζεται η περίπτωση της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας για να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

##### **Προφυλάξεις:**

Το TELIOMON 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).

#### **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 Cefprozil.

**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 του σιδηρικού ανιούχου για το σάκχαρο του αίματος. Η παρουσία του Cefprozil 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 απέκλυαν καμιά ένδειξη βλάβης στο έμβρυο που να οφείλεται στο Cefprozil. Ωστόσο, δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγμένες μελέτες σε έγκυες γυναίκες, γι' αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν είναι απαραίτητο. Δεν μελετήθηκε η χρήση του Cefprozil 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 TELIOMON 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 TELIOMON είναι όμοιες με εκείνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλες από του στόματος χορηγούμενες κεφαλοσπορίνες. Το Cefprozil ήταν συνήθως καλά ανεκτό στις 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 χολερυθρίνης (<0,1%).

Όπως και 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, νευρική κατάσταση, 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 TELIOMON 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.

#### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

**Κωδικός ATC: J01DA41**

#### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Περιγραφή :

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 περισσοτέρων στελεχών των παρακάτω μικροβίων.

**Αερόβια, gram-θετικά:**

**Σταφυλόκοκκοι:** *Staphylococcus aureus* (περιλαμβάνονται μόνο τα ευαίσθητα στη μεθικιλίνη στελέχη), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus warneri*. (ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Cefprozil 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 πενικιλίαση), *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 Cefprozil δεν δρα εναντίον των περισσότερων στελεχών *Acinetobacter spp*, *Enterobacter spp*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* και *Serratia spp*. Η *Pseudomonas aeruginosa* και το *Acitenobacter spp* είναι εξ' ορισμού ανθεκτικά.

#### **Αναερόβια:**

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

#### **5.2 . Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Το TELIOMON απορροφάται άριστα μετά τη χορήγηση από το στόμα είτε μετά την χορήγηση των γευμάτων είτε με κενό στομάχι. Η συνολική (απόλυτη) βιοδιαθεσιμότητα του Cefprozil από το στόμα είναι 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 κεφπροζιλής σε ασθενείς με άδειο στομάχι δείχνονται στον ακόλουθο πίνακα. Το 65% περίπου της δόσεως που χορηγήθηκε απεκκρίνεται στα ούρα αναλλοίωτο.

Δοσολογία	Μέση συγκέντρωση Κεφπροζιλής πλάσματος* (μg/ml)			Απέκκριση δύρου 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 Cefprozil 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 Cefprozil 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 του Cefprozil 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 7,5mg/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 εφ' άπαξ 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 την δοκιμασία της κεφπροζίλης σε κατάλληλα προκαρυωτικά ή ευκαρυωτικά κύτταρα *in vitro* ή *in vivo*.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα:**

*Cellulose microcrystalline, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hydroxypropylmethycellulose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol.*

### **6.2. Ασυμβατότητες:**

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

### **6.3. Διάρκεια ζωής:**

Το φάρμακο διατηρείται 36 μήνες στην συνήθη συσκευασία του εμπορίου.

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

Το προϊόν διατηρείται συσκευασμένο στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (<25°C).

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

Το TELIOMON συσκευάζεται σε PVC-PVDC /aluminium foil blister . Κάθε blister φέρει τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τα χαρακτηριστικά της παρτίδας και περιέχει 4 δισκία. Κάθε κουτί περιέχει blisters , δηλαδή δισκία και ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

### **6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες οδηγίες χρήσης ή χειρισμού για τα δισκία.

## **7. Υπεύθυνος Αδείας Κυκλοφορίας:**

**Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ε.Π.Ε**, Αγίου Όρους 43-45, Πειραιάς, Τ.Κ. 18545.

## **8. Αριθμός Αδείας Κυκλοφορίας:** 34964/15-5-2009

## **9. Ημερομηνία πρώτης άδειας/ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας:** 29-10-2008

## **10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου: ---**