**1.** **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml πόσιμο διάλυμα

**2.** **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 360 μικρογραμμάρια άνυδρης και ελεύθερης οξικών δεσμοπρεσσίνης, ισοδύναμα με 400 μικρογραμμάρια οξικής δεσμοπρεσσίνης.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

Άλας νατρίου του p-υδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα (E 219): 2,1 mg/ml

Άλας νατρίου του p-υδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα (E 217): 0,22 mg/ml

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3.** **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Πόσιμο διάλυμα

**4.** **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1** **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το πόσιμο διάλυμα Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml ενδείκνυται για τη θεραπεία του κεντρικού άποιου διαβήτη και τη θεραπεία της πρωτοπαθούς νυχτερινής ενούρησης σε ασθενείς (ηλικίας άνω των 5 ετών) με φυσιολογική δυνατότητα συγκέντρωσης ούρων.

* 1. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το πόσιμο διάλυμα Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml προορίζεται για από στόματος χρήση.

Θεραπεία του κεντρικού άποιου διαβήτη:

Μια κατάλληλη αρχική δόση σε ενήλικες και παιδιά είναι 90 μικρογραμμάρια (0,25 ml) τρεις φορές ημερησίως. Η δοσολογία προσαρμόζεται εξατομικευμένα στον άποιο διαβήτη, αλλά η κλινική εμπειρία κατέδειξε ότι η συνολική ημερήσια δόση συνήθως βρίσκεται στην περιοχή από 180 μικρογραμμάρια (0,5 ml) έως 1080 μικρογραμμάρια (3 ml) δεσμοπρεσσίνης. Στη συνέχεια, αυτό το δοσολογικό σχήμα θα πρέπει να προσαρμόζεται σύμφωνα με την ανταπόκριση του ασθενή. Στους περισσότερους ασθενείς, η δόση συντήρησης είναι 90 – 180 μικρογραμμάρια (0,25-0,5 ml) τρεις φορές ημερησίως.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα κατακράτησης υγρών ή/και υπονατριαιμίας (κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, αύξηση σωματικού βάρους και, στις σοβαρές περιπτώσεις, κρίσεις), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και η δόση δεσμοπρεσσίνης να επαναπροσαρμοστεί.

Πρωτοπαθής νυχτερινή ενούρηση:

Η κατάλληλη αρχική δόση είναι 180 μικρογραμμάρια (0,5 ml) δεσμοπρεσσίνης πριν τον ύπνο. Η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 360 μικρογραμμάρια (1 ml), εάν η χαμηλότερη δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική.

Το πόσιμο διάλυμα Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml συνιστάται για διάρκεια θεραπείας 3 μηνών. Σε σύνδεση με μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει κάθε τρεις μήνες να παρεμβάλλεται μια περίοδος τουλάχιστον μίας εβδομάδας χωρίς θεραπεία, ώστε να αξιολογείται εάν έχει συμβεί αυτόματη θεραπεία.

Θα πρέπει να ελέγχεται η πρόσληψη υγρών.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ή σημεία κατακράτησης υγρών ή/και υπονατριαιμίας (κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, αύξηση σωματικού βάρους και, στις σοβαρές περιπτώσεις, κρίσεις), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί, έως ότου ο ασθενής αναρρώσει. Αφού αποκατασταθεί η θεραπεία, η πρόσληψη υγρών πρέπει να ελέγχεται στενά (βλ. παράγραφο 4.4).

Εάν μετά από 4 εβδομάδες τιτλοποίησης της δόσης δεν έχει επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Η θεραπεία ηλικιωμένων ασθενών (ηλικίας ≥ 65 ετών) πρέπει να παρακολουθείται στενά λόγω του αυξημένου κινδύνου υπονατριαιμίας. Τα επίπεδα συγκέντρωσης νατρίου στον ορό πρέπει να μετριούνται στην αρχή της θεραπείας, τρεις ημέρες μετά την εκκίνηση της θεραπείας ή σε τυχόν αύξηση της δόσης και τακτικά κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας.

**4.3** **Αντενδείξεις**

* Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
* Ψυχογενής ή καθ' έξιν πολυδιψία.
* Γνωστό ή πιθανολογούμενο ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας.
* Υπονατριαιμία ή προδιάθεση για υπονατριαιμία.
* Παθήσεις που απαιτούν ταυτόχρονη θεραπεία με διουρητικούς παράγοντες (βλ. παράγραφο 4.5).
* Μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 50 ml/min).
* Μη ελεγχόμενη αρτηριακή πίεση.
* Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης ADH (syndrome of inappropriate antidiuretic hormone, SIADH) – μια πάθηση που περιλαμβάνει απρόσφορα υψηλή έκκριση ADH.

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

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Στην περίπτωση της πρωτοπαθούς νυχτερινής ενούρησης, η πρόσληψη υγρών πρέπει να περιορίζεται, ξεκινώντας 1 ώρα πριν τη χορήγηση και μέχρι το επόμενο πρωί (τουλάχιστον 8 ώρες).

Η θεραπεία χωρίς ταυτόχρονη μείωση της πρόσληψης νερού ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα κατακράτηση υγρών ή/και υπονατριαιμία, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα και σημεία (κεφαλαλγία, ναυτία/έμετο, αύξηση του σωματικού βέρους και, σε σοβαρές περιπτώσεις, κρίσεις). Βλέπε παράγραφο 4.8.

Συνεπώς, συνιστάται να εφιστάται σε αυτόν τον κίνδυνο η προσοχή των ασθενών, και ιδιαίτερα των ηλικιωμένων ασθενών και των γονιών μικρών παιδιών. Σε παιδιά και νεαρούς ενήλικες που λάμβαναν δεσμοπρεσσίνη για τη νυχτερινή ενούρηση έχει αναφερθεί επανειλημμένα εγκεφαλικό οίδημα.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με δεσμοπρεσσίνη, ενδέχεται να απαιτείται η παρακολούθηση του σωματικού βάρους, της συγκέντρωσης νατρίου στο ορό ή/και της αρτηριακής πίεσης.

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή/και καρδιαγγειακή νόσο. Σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής νόσου, η αντιδιουρητική δράση του πόσιμου διαλύματος Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml θα ήταν μικρότερη από ότι συνήθως.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Προφυλάξεις για την αποτροπή υπονατριαιμίας πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση:

* παθήσεων που χαρακτηρίζονται από διαταραχή του ισοζυγίου υγρών ή/και ηλεκτρολυτών, όπως συστημικές λοιμώξεις, πυρεξία, γαστρεντερίτιδα και SIADH (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης ADH),
* ταυτόχρονης θεραπείας με φάρμακα που είναι γνωστό ότι επάγουν το SIADH, όπως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης, χλωροπρομαζίνη και καρβαμαζεπίνη.
* ταυτόχρονη θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
* Σε ασθενείς με κυστική ίνωση, η δεσμοπρεσσίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και η δόση πρέπει να προσαρμόζεται με βάση την ωσμομοριακότητα του πλάσματος.
* Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο σοβαρής δυσλειτουργίας και απόφραξης της εξόδου της ουροδόχου κύστης πριν την εκκίνηση της θεραπείας.
* Σε ασθενείς με επιτακτική ακράτεια, οργανικές αιτίες αυξημένης συχνότητας ούρησης ή νυκτουρίας (π.χ. καλοήθη υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ), λοίμωξη των ουροφόρων οδών, λιθίαση/όγκους της ουροδόχου κύστης, διαταραχές του σφιγκτήρα της ουροδόχου κύστης), πολυδιψία και μη επαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να αντιμετωπιστεί ή να αποκλειστεί πρωταρχικά η συγκεκριμένη αιτία των προβλημάτων.
* Τα άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και οι ασθενείς με χαμηλά επίπεδα συγκέντρωσης νατρίου στον ορό ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης υπονατριαιμίας.

Προειδοποιήσεις για τα έκδοχα:

Αυτό το προϊόν περιέχει άλας νατρίου του p-υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (Ε 219) και προπυλεστέρα (Ε 217). Ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν όψιμες).

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

Ουσίες για τις οποίες είναι γνωστό ότι επάγουν το SIADH, π.χ. τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, οι επιλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης, η χλωροπρομαζίνη και η καρβαμαζεπίνη, ενδέχεται να προκαλέσουν προσθετική αντιδιουρητική δράση, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο κατακράτησης υγρών ή/και υπονατριαιμίας (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να επάγουν κατακράτηση υγρών ή/και υπονατριαιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

Ταυτόχρονη θεραπεία με λοπεραμίδη ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τριπλασιασμό των συγκεντρώσεων της δεσμοπρεσσίνης στο πλάσμα, που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο κατακράτησης νερού ή/και υπονατριαιμίας.

Ταυτόχρονη θεραπεία με διουρητικούς παράγοντες αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3). Δεν είναι πιθανό η δεσμοπρεσσίνη να αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τον ηπατικό μεταβολισμό, καθώς δεν έχει παρατηρηθεί σημαντικός μεταβολισμός σε *in vitro* μελέτες σε ανθρώπινα μικροσώματα. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες *in vivo.*

Ταυτόχρονη θεραπεία με διμεθικόνη ενδέχεται να μειώσει την απορρόφηση της δεσμοπρεσσίνης.

Ένα τυποποιημένο γεύμα με 27% λιπαρά μείωσε την απορρόφηση της δεσμοπρεσσίνης (ρυθμός και έκταση). Δεν έχει παρατηρηθεί καμία σημαντική επίδραση στη φαρμακοδυναμική (παραγωγή και ωσμομοριακότητα ούρων), ενώ υπάρχει δυναμικό να συμβεί αυτό σε χαμηλότερες δόσεις. Εάν σημειωθεί ελάττωση της δράσης, τότε πριν να αυξηθεί η δόση, πρέπει να εξεταστεί η επίδραση της τροφής.

**4.6** **Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση:

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση δεσμοπρεσσίνης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς δράσεις αναφορικά με τοξικότητα για την αναπαραγωγή.

Αναπαραγωγικές μελέτες που διεξάχθηκαν σε επίμυες και κονίκλους σε δόσεις 100 φορές υψηλότερες από τη συνιστώμενη σε ανθρώπους δεν αποκάλυψαν ενδείξεις επιβλαβούς δράσης της δεσμοπρεσσίνης στα έμβρυα.

Δεδομένα σε περιορισμένο αριθμό εκτεθειμένων κυήσεων σε γυναίκες στις οποίες χορηγήθηκε δεσμοπρεσσίνη κατά τη διάρκεια της κύησης δείχνουν σπάνιες περιπτώσεις διαμαρτιών σε παιδιά. Μολαταύτα, μια επισκόπηση των διαθέσιμων δεδομένων δεν υποδεικνύει αύξηση των διαμαρτιών σε παιδιά εκτεθειμένα σε δεσμοπρεσσίνη κατά τη διάρκεια της κύησης. Έως σήμερα, δεν υπάρχουν διαθέσιμα σχετικά επιδημιολογικά δεδομένα.

Πρέπει να δίνεται προσοχή, όταν συνταγογραφείται σε εγκύους. Συνιστάται παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης, λόγω του αυξημένου κινδύνου προεκλαμψίας (παράγραφος 4.3 και 4.4).

Ο ιατρός πρέπει να σταθμίζει τα πιθανά θεραπευτικά οφέλη έναντι του πιθανού κινδύνου σε κάθε περίπτωση.

Γαλουχία:

Αποτελέσματα από αναλύσεις γάλατος γαλουχουσών μητέρων που λάμβαναν υψηλή δόση δεσμοπρεσσίνης (300 μικρογραμμάρια ενδορινικά) υποδεικνύουν ότι οι ποσότητες δεσμοπρεσσίνης που ενδέχεται να μεταφερθούν στο βρέφος είναι σημαντικά χαμηλότερες από τις ποσότητες που απαιτούνται, για να επηρεαστεί η διούρηση.

Πρέπει να ληφθεί μια απόφαση όσον αφορά τη διακοπή της γαλουχίας ή τη διακοπή/αποφυγή της θεραπείας με πόσιμο διάλυμα Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που αφορούν τη γονιμότητα.

**4.7** **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το πόσιμο διάλυμα Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml δεν έχει ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

* 1. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Θεραπεία χωρίς ταυτόχρονο περιορισμό της πρόσληψης υγρών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα κατακράτηση υγρών/υπονατριαιμία με ή χωρίς ταυτόχρονα προειδοποιητικά σημεία ή συμπτώματα. Τα σχετικά συμπτώματα περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, ναυτία/έμετο, μειωμένο νάτριο ορού, αύξηση του σωματικού βάρους και, σε σοβαρές περιπτώσεις, σπασμούς, κώμα (βλ. παράγραφο 4.4).

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων συμβάντων που αναφέρονται παρακάτω ορίζεται με βάση την ακόλουθη σύμβαση:

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) και μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι πιο συχνές περιλαμβάνουν κεφαλαλγία και διαταραχές του γαστρεντερικού.

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:*

Μη γνωστές: αλλεργικές αντιδράσεις.

*Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:*

Πολύ σπάνιες: υπονατριαιμία

*Ψυχιατρικές διαταραχές:*

Πολύ σπάνιες: συναισθηματικές ενοχλήσεις.

*Διαταραχές του νευρικού συστήματος:*

Συχνές: κεφαλαλγία.

*Διαταραχές του γαστρεντερικού:*

Συχνές: κοιλιακό άλγος και ναυτία.

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:*

Πολύ σπάνιες: αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους–κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

**4.9** **Υπερδοσολογία**

Υπερδοσολογία του πόσιμου διαλύματος Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml οδηγεί σε παρατεταμένη διάρκεια δράσης με αυξημένο κίνδυνο κατακράτησης νερού και υπονατριαιμίας.

Αντιμετώπιση:

Παρόλο που η θεραπεία της υπονατριαιμίας πρέπει να προσαρμόζεται σε κάθε ασθενή, μπορούν να ακολουθούνται οι ακόλουθες γενικές συστάσεις: η υπονατριαιμία αντιμετωπίζεται με: διακοπή της θεραπείας με δεσμοπρεσσίνη, περιορισμό των υγρών και συμπτωματική θεραπεία, εάν χρειάζεται.

**5.** **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1** **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: βαζοπρεσσίνη και ανάλογα, κωδικός ATC: H01BA02.

Η δεσμοπρεσσίνη είναι ένα δομικό ανάλογο της φυσιολογικής ορμόνης της υπόφυσης αργινίνης-βαζοπρεσίνης. Διαφέρουν στην απαμίνωση της κυστεΐνης και στην υποκατάσταση της L-αργινίνης από D-αργινίνη. Αυτές οι αλλαγές έχουν ως αποτέλεσμα σημαντική αύξηση της διάρκειας της αντιδιουρητικής δράσης και έλλειψη αγγειοσυσπαστικής δράσης σε κλινικές δόσεις. Με όρους αντιδιουρητικής δράσης, η δεσμοπρεσσίνη είναι ένα ισχυρό μόριο με τιμή EC50 1,6 pg/ml. Μετά από από στόματος χορήγηση, η φαρμακολογική δράση ενδέχεται να διαρκέσει από 6 έως 14 ώρες.

**5.2** **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η δεσμοπρεσσίνη μπορεί να ανιχνευθεί στο πλάσμα από 15 έως 30 λεπτά μετά την από στόματος χορήγηση.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 0,76 ώρες κατά μέσο όρο.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της δεσμοπρεσσίνης, όταν χορηγείται από στόματος, κυμαίνεται μεταξύ 0,08% και 0,16%. Η Cmax μετά τη χορήγηση 1 ml (360 μικρογραμμαρίων) πόσιμου διαλύματος Nictur 360 μικρογραμμάρια/ml ήταν 29,22 pg/ml.

Ταυτόχρονη πρόσληψη τροφής μειώνει τον ρυθμό και την έκταση της απορρόφησης κατά 40%.

Σε *in vitro* μελέτες σε παρασκευάσματα ανθρώπινων ηπατικών μικροσωμάτων, καταδείχθηκε ότι δεν μεταβολίζεται σημαντική ποσότητα δεσμοπρεσσίνης και, συνεπώς, δεν είναι πιθανό να συμβαίνει ηπατικός μεταβολισμός *in vivo* στον άνθρωπο.

Ο όγκος κατανομής της δεσμοπρεσσίνης είναι 0,3 l/kg. Η δεσμοπρεσσίνη δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, αλλά απεκκρίνεται σε πολύ μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα.

65% της δεσμοπρεσσίνης που απορροφάται από στόματος μπορεί να ανακτηθεί στα ούρα εντός 24 ωρών. Ο γεωμετρικός μέσος του τελικού χρόνου ημίσειας ζωής είναι 2,5 ± 0,8 ώρες.

Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές σχετιζόμενες με το φύλο στη φαρμακοκινητική της δεσμοπρεσσίνης.

**5.3** **Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν καμία ειδική επικινδυνότητα για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξης.

**6.** **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1** **Κατάλογος εκδόχων**

Άλας νατρίου του p-υδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα (E 219),

άλας νατρίου του p-υδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα (E 217),

υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και

κεκαθαρμένο ύδωρ.

**6.2** **Αντενδείξεις**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3** **Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 4 εβδομάδες.

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Μετά το πρώτο άνοιγμα το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25ºC για έως 4 εβδομάδες.

**6.5** **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κεχριμπαρόχρωμες γυάλινες φιάλες με πώμα για τη ρύθμιση της ροής από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) που διαθέτει βιδωτό πώμα εισχώρησης από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE). Η φιάλη περιέχει 15 ml διαλύματος. Η συσκευή που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του πόσιμου διαλύματος είναι μια πλαστική σύριγγα 1,5 ml με την ένδειξη CE. Η σύριγγα είναι διαβαθμισμένη από το 0 έως το 1,5 ml με υποδιαιρέσεις ανά 0,1 ml. Οι διαβαθμίσεις που αντιστοιχούν σε δόσεις 0,25 ml, 0,5 ml και 1,0 ml είναι ειδικά σημασμένες.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιάλη και μία συσκευή χορήγησης (πλαστική σύριγγα).

**6.6** **Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

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

GP-Pharm, S.A.

Polígono Industrial Els Vinyets – Els Fogars, sector 2

Carretera Comarcal C244, Km 22,

08777 – Sant Quintí de Mediona (Barcelona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Τηλέφωνο: +34 93 8192200

Φαξ: +34 93 8192210

**8.** **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9.** **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10.** **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**