**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

LECALCIF 25.000 IU, πόσιμο διάλυμα

LECALCIF 100.000 IU, πόσιμο διάλυμα

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

LECALCIF 25.000 IU:

1 ml διαλύματος (1 φύσιγγα) περιέχει 0,625 mg χοληκαλσιφερόλης, ισοδύναμη με 25.000 IU βιταμίνης D.

LECALCIF 100.000 ΔΜ:

1 ml διαλύματος (1 φύσιγγα) περιέχει 2,5 mg χοληκαλσιφερόλης, ισοδύναμη με 100.000 IU βιταμίνης D.

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

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Πόσιμο διάλυμα

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο, ελαιώδες υγρό με οσμή πορτοκαλιού

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

* Για την αρχική θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Η δόση θα πρέπει να εξατομικεύεται από τον θεράποντα ιατρό.

Για την αρχική θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και υπό ιατρική επίβλεψη συνιστάται εφάπαξ χορήγηση μιας συνολικής δόσης 100.000 IU στη διάρκεια 1 εβδομάδας.

1 φύσιγγα LECALCIF 100.000 IU μπορεί να δοθεί ως εφάπαξ δόση εβδομαδιαίως ή 4 φύσιγγες LECALCIF 25.000 IU εβδομαδιαίως (100.000 IU βλ. παράγραφο 4.4).

Η απόφαση για επιπρόσθετη αναγκαία θεραπεία με το LECALCIF πρέπει να λαμβάνεται από τον θεράποντα ιατρό. Μετά την έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα της 25-υδροξυκαλσιφερόλης και του ασβεστίου στον ορό του αίματος. Η αναγκαιότητα για περαιτέρω παρακουλούθηση μπορεί να εξατομικευτεί, λαμβάνοντας υπόψη τη δόση που χορηγήθηκε και τις εξατομικευμένες ανάγκες του ασθενή. Η αρχική θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D θα πρέπει να ακολουθείται από δόση συντήρησης χοληκαλσιφερόλης. Η θεραπεία συντήρησης απαιτεί σκευάσματα χοληκαλσιφερόλης χαμηλότερης περιεκτικότητας.

Ειδικοί πληθυσμοί

*Νεφρική δυσλειτουργία*

Το LECALCIF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ασβέστιο σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

*Ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

*Παιδιατρικός πληθυσμός (< 18 ετών)*

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του LECALCIF στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το διάλυμα θα πρέπει να λαμβάνεται με μια κουταλιά υγρού. Η διάρκεια της χρήσης εξαρτάται από την πορεία της νόσου.

**4.3 Αντενδείξεις**

* Υπερευαισθησία στη(στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
* Υπερασβεστιαιμία ή/και υπερασβεστιουρία.
* Νεφρολιθίαση.
* Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.
* Υπερβιταμίνωση D.
* Ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμός, καθώς οι απαιτήσεις σε βιταμίνη D ενδέχεται να μειωθούν λόγω των περιόδων φυσιολογικής ευαισθησίας στη βιταμίνη D ενέχοντας τον κίνδυνο παρατεταμένης υπερδοσολογίας. Για την περίπτωση αυτή υπάρχουν διαθέσιμα καλύτερα ρυθμιζόμενα παράγωγα βιταμίνης D.
* Παιδιατρικός πληθυσμός (< 18 ετών).

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

Κατά τη μακροχρόνια θεραπεία με το LECALCIF, θα πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και τα ούρα και να ελέγχεται η νεφρική λειτουργία με μετρήσεις της κρεατινίνης του ορού. Οι έλεγχοι αυτοί είναι ιδιαίτερα σημαντικοί στους ηλικιωμένους ασθενείς και κατά την ταυτόχρονη θεραπεία με καρδιακές γλυκοσίδες ή διουρητικά. Σε περίπτωση υπερασβεστιαιμίας ή σημείων έκπτωσης της νεφρικής λειτουργίας, θα πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία. Συνιστάται να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία εάν τα επίπεδα ασβεστίου στα ούρα υπερβούν τα 7,5 mmol/24 ώρες (300 mg/24 ώρες).

Το LECALCIF θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς με μη φυσιολογική απέκκριση ασβεστίου και φωσφόρου με τα ούρα, σε θεραπεία με παράγωγα βενζοθειαδιαζίνης και σε ασθενείς σε ακινησία (κίνδυνος υπερασβεστιαιμίας και υπερασβεστιουρίας). Τα επίπεδα ασβεστίου στο πλάσμα και τα ούρα θα πρέπει να παρακολουθούνται σε αυτούς τους ασθενείς.

Το LECALCIF θα πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή στους ασθενείς που πάσχουν από σαρκοείδωση, καθώς υπάρχει κίνδυνος αυξημένης μετατροπής της βιταμίνης D στον ενεργό μεταβολίτη της. Τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και τα ούρα θα πρέπει να παρακολουθούνται σε αυτούς τους ασθενείς.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που λαμβάνουν θεραπεία με το LECALCIF, θα πρέπει να παρακολουθείται η επίδραση του LECALCIF στο μεταβολισμό του ασβεστίου και του φωσφόρου.

Εάν συνταγογραφηθούν άλλα φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δόση της βιταμίνης D που περιέχεται στο LECALCIF. Η επιπρόσθετη χορήγηση βιταμίνης D ή ασβεστίου θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό και τα ούρα (βλ. παραπάνω).

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

Η φαινυντοΐνη ή τα βαρβιτουρικά μπορεί να μειώσουν την επίδραση της βιταμίνης D.

Τα θειαζιδικά διουρητικά μπορεί να οδηγήσουν σε υπερασβεστιαιμία λόγω της μειωμένης απέκκρισης ασβεστίου μέσω των νεφρών. Κατά συνέπεια, τα επίπεδα ασβεστίου στο πλάσμα και τα ούρα θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη μακροχρόνια θεραπεία.

Η ταυτόχρονη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να μειώσει την επίδραση της βιταμίνης D.

Η τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών μπορεί να αυξηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βιταμίνη D λόγω αυξημένω επιπέδων ασβεστίου (κίνδυνος καρδιακών αρρυθμιών). Το ΗΚΓ καθώς και τα επίπεδα ασβεστίου στο πλάσμα και τα ούρα θα πρέπει να παρακολουθούνται σε αυτούς τους ασθενείς.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με ιοντοανταλλακτικές ρητίνες όπως η χολεστυραμίνη ή υπακτικά όπως το έλαιο παραφίνης μπορεί να μειώσουν τη γαστρεντερική απορρόφηση της βιταμίνης D.

Ο κυτταροτοξικός παράγοντας ακτινομυκίνη και τα αντιμυκητιασικά ιμιδαζόλης επηρεάζουν τη δράση της βιταμίνης D αναστέλλοντας τη μετατροπή της 25-υδρόξυ-βιταμίνης D σε 1,25-διυδρόξυ-βιταμίνη D από το ένζυμο 1-υδροξυλάση της 25-υδροξυ-βιταμίνης D στους νεφρούς.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Εγκυμοσύνη

Το LECALCIF θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο αν είναι σαφώς αναγκαίο και μόνο σε δόσεις που είναι απόλυτως απαραίτητες για την εξάλειψη της ανεπάρκειας. Η υπερδοσολογία βιταμίνης D θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς η παρατεταμένη υπερασβεστιαιμία μπορεί να οδηγήσει σε σωματική και νοητική καθυστέρηση, υπερβαλβιδική στένωση της αορτής και ρετινοπάθεια στα παιδιά.

Θηλασμός

Η βιταμίνη D και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν έχει παρατηρηθεί υπερδοσολογία σε βρέφη κατά αυτόν τον τρόπο.

Γονιμότητα

Δεν έχει παρατηρηθεί επίδραση στη γονιμότητα σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας με την χοληκαλσιφερόλη. Η ενδεχόμενη σχέση οφέλους/κινδύνου για τον άνθρωπο είναι άγνωστη.

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

Δεν εφαρμόζεται.

* 1. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στα ακόλουθα δεδομένα συχνότητας:

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)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αποτέλεσμα της υπερδοσολογίας.

Ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας, σοβαρή και παρατεταμένη υπερασβεστιαιμία με οξείες (καρδιακή αρρυθμία, ναυτία, έμετος, ψυχικά συμπτώματα, διαταραχές της συνείδησης) και χρόνιες (αυξημένη επείγουσα ανάγκη για ούρηση, αυξημένη δίψα, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, νεφρολιθίαση, νεφρασβέστωση, ασβεστοποίηση ιστών εκτός του σκελετού) συνέπειες μπορεί να εμφανιστεί.

Σε πολυ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί περιστατικά θανάτου. (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4 «Προειδοποιήσεις» και παράγραφο 4.5 «Αλληλεπιδράσεις». Επιπλέον, αναφερθείτε επίσης στην παράγραφο 4.9 «Υπερδοσολογία»).

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 μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**4.9 Υπερδοσολογία**

Συμπτώματα υπερδοσολογίας

Η εργοκαλσιφερόλη (βιταμίνη D2) και η χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) έχουν σχετικά μικρό θεραπευτικό δείκτη. Η ουδός για την εκδήλωση δηλητηρίασης από τη βιταμίνη D είναι μεταξύ 40.000 και 100.000 ΔΜ ημερησίως για 1 έως 2 μήνες σε ενήλικες με φυσιολογική λειτουργία του παραθυρεοειδούς αδένα. Βρέφη και μικρά παιδιά μπορεί να είναι ευαίσθητα σε πολύ μικρότερες συγκεντρώσεις. Για αυτό επιβάλλεται η προειδοποίηση ενάντια στη λήψη της βιταμίνης D χωρίς ιατρική επίβλεψη.

Η υπερδοσολογία οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα φωσφόρου στον ορό και τα ούρα, καθώς, επίσης, σε υπερασβεστιαιμικό σύνδρομο και επακόλουθα σε εναπόθεση ασβεστίου στους ιστούς και κυρίως στα νεφρά (νεφρολιθίαση, νεφρασβέστωση) και τα αγγεία.

Τα συμπτώματα δηλητηρίασης δεν είναι αμιγώς χαρακτηριστικά και εκδηλώνονται ως ναυτία, έμετος, επίσης αρχικά διάρροια, αργότερα δυσκοιλιότητα, απώλεια όρεξης, εξάντληση, κεφαλαλγία, μυαλγία, αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία, επίμονη υπνηλία, αζωθαιμία, πολυδιψία και πολυουρία, και στο τελικό στάδιο, αφυδάτωση. Τα τυπικά εργαστηριακά ευρήματα είναι υπερασβεστιαιμία, υπερασβεστιουρία καθώς και αυξημένη συγκέντρωση 25-υδρόξυ-χοληκαλσιφερόλης στον ορό.

Αντιμετώπιση υπερδοσολογίας

Τα συμπτώματα χρόνιας υπερδοσολογίας βιταμίνης D μπορεί να απαιτούν προκλητή διούρηση καθώς και χορήγηση γλυκοκορτικοειδών ή καλσιτονίνης.

Η υπερδοσολογία απαιτεί μέτρα για την αντιμετώπιση της -συχνά επίμονης και υπό ορισμένες συνθήκες απειλητικής για τη ζωή- υπερασβεστιαιμίας.

Το πρώτο μέτρο είναι η διακοπή τους σκευάσματος βιταμίνης D. Χρειάζονται μερικές εβδομάδες για την ομαλοποίηση της υπερασβεστιαιμίας που προκαλείται από τη δηλητηρίαση με βιταμίνη D.

Ανάλογα με το βαθμό της υπερασβεστιαιμίας, τα μέτρα περιλαμβάνουν δίαιτα φτωχή σε ασβέστιο ή χωρίς ασβέστιο, άφθονη πρόσληψη υγρών, αύξηση της απέκρρισης με τα ούρα χρησιμοποιώντας το φάρμακο φουροσεμίδη, καθώς και χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και καλσιτονίνης.

Εάν είναι επαρκής η νεφρική λειτουργία, τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα μπορούν να μειωθούν αξιόπιστα με εγχύσεις ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου (3–6 λίτρα σε 24 ώρες) με προσθήκη φουροσεμίδης και σε ορισμένες περιπτώσεις, επίσης, με 15 mg/kg σωματικού βάρους/ώρα αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού νατρίου (sodium edetate), παράλληλα με τη συνεχή παρακολούθηση των επιπέδων του ασβεστίου και την ΗΚΓ παρακολούθηση.

Αντίθετα, σε περίπτωση ολιγοανουρίας είναι απαραίτητη η αιμοκάθαρση (διάλυμα αιμοκάθαρσης ελεύθερο ασβεστίου).

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Προτείνεται να επισημαίνονται τα συμπτώματα της εν δυνάμει υπερδοσολογίας σε ασθενείς σε χρόνια θεραπεία με υψηλότερες δόσεις βιταμίνης D (ναυτία, έμετος, αρχικά επίσης διάρροια, αργότερα δυσκοιλιότητα, ανορεξία, εξάντληση, κεφαλαλγία, μυαλγία, αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία, επίμονη υπνηλία, αζωθαιμία, πολυδιψία και πολυουρία).

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Βιταμίνη D, χοληκαλσιφερόλη

Κωδικός ATC: A11CC05

Η χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) σχηματίζεται στο δέρμα με την έκθεση στο υπεριώδες (UV) φως και μετατρέπεται στη βιολογικά ενεργή μορφή της, 1,25-διυδροξυ-χοληκαλσιφερόλη, σε δύο στάδια υδροξυλίωσης, πρώτα στο ήπαρ (θέση 25) και κατόπιν στο νεφρικό ιστό (θέση 1). Μαζί με την παραθορμόνη και την καλσιτονίνη, η 1,25-διυδροξυ-χοληκαλσιφερόλη έχει σημαντικό αντίκτυπο στη ρύθμιση του μεταβολισμού του ασβεστίου και του φωσφόρου. Στην ανεπάρκεια βιταμίνης ο σκελετός δεν ασβεστοποιεί (καταλήγοντας σε ραχίτιδα) ή εμφανίζεται απασβεστοποίηση των οστών (καταλήγοντας σε οστεομαλακία).

Σύμφωνα με την παραγωγή, τη φυσιολογική ρύθμιση και το μηχανισμό δράσης, η βιταμίνη D3 θεωρείται πρόδρομος στεροειδούς ορμόνης. Επιπρόσθετα της φυσιολογικής παραγωγής στο δέρμα, η χοληκαλσιφερόλη παρέχεται μέσω της δίαιτας ή με τη μορφή φαρμάκου. Καθώς στην τελευταία περίπτωση η αναστολή της δερματικής σύνθεσης της βιταμίνης D παρακάμπτεται, μπορεί να παρατηρηθούν υπερδοσολογία και δηλητηρίαση. Η έργοκαλσιφερόλη (βιταμίνη D2) συντίθεται από φυτά. Ο άνθρωπος την ενεργοποιεί μεταβολικά με τον ίδιο τρόπο όπως την χοληκαλσιφερόλη. Έχει τις ίδιες ποιοτικές και ποσοτικές επιδράσεις.

Οι ενήλικες χρειάζονται 5 µg ημερησίως, ισοδυναμεί με 200 ΔΜ. Οι υγιείς ενήλικες μπορούν να καλύψουν τις ανάγκες τους παράγοντας οι ίδιοι βιταμίνη D μέσω της επαρκούς έκθεσης στον ήλιο. Η πρόσληψη βιταμίνης D με τη διατροφή έχει δευτερεύοντα ρόλο, αλλά μπορεί να είναι σημαντική σε κρίσιμες συνθήκες (κλίμα, τρόπος ζωής).

Το έλαιο από το ήπαρ των ιχθύων και οι ιχθύες είναι ιδιαίτερα πλούσια σε βιταμίνη D. Μικρές ποσότητες εντοπίζονται στο κρέας, τον κρόκο αυγού, το γάλα, τα γαλακτοκομικά προϊόντα και το αβοκάντο.

Παθήσεις ανεπάρκειας μπορούν να εμφανιστούν, μεταξύ άλλων, σε ανώριμα πρόωρα νεογνά, σε νεογνά που θηλάζουν αποκλειστικά για περισσότερο από έξι μήνες χωρίς τροφές που περιέχουν ασβέστιο και σε παιδιά με αυστηρά χορτοφαγική δίαιτα. Τα αίτια για την σπάνια σε ενήλικες ανεπάρκεια βιταμίνης D ενδέχεται να είναι η ανεπαρκής διατροφική πρόσληψη, η ανεπαρκής έκθεση στο υπεριώδες φως, η δυσαπορρόφηση και δυσπεψία, η κίρρωση του ήπατος καθώς και η νεφρική ανεπάρκεια.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Σε διατροφικές δόσεις η βιταμίνη D απορροφάται σχεδόν πλήρως από τις τροφές μαζί με τα διατροφικά λίπη. Υψηλότερες δόσεις απορροφώνται σε αναλογία περίπου 2:3. Το δέρμα που εκτίθεται στο υπεριώδες φως συνθέτει βιταμίνη D από την 7-αφυδροχοληστερόλη (7-dehydrocholesterol). Η βιταμίνη D μεταφέρεται στο ήπαρ μέσω ειδικής πρωτεΐνης μεταφορέα. Στο ήπαρ μεταβολίζεται από μία μικροσωμική υδροξυλάση στην 25- υδροξυ-χοληκαλσιφερόλη. Η βιταμίνη D και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται μέσω της χολής και των κοπράνων.

Η βιταμίνη D αποθηκεύεται στο λιπώδη ιστό και ως εκ τούτου έχει μακρύ βιολογικό χρόνο ημίσειας ζωής. Μετά από υψηλές δόσεις βιταμίνης D, η συγκέντρωση της 25-υδροξυ-βιταμίνης D στον ορό μπορεί να αυξηθεί για αρκετούς μήνες. Η υπερασβεστιαιμία εξαιτίας υπερδοσολογίας μπορεί να επιμείνει για αρκετές εβδομάδες (βλέπε παράγραφο 4.9 «Υπερδοσολογία»).

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν υπάρχουν περαιτέρω ειδικοί τοξικολογικοί κίνδυνοι για τον άθρωπο εκτός από εκείνους που αναφέρονται στην ΠΧΠ, στις παραγράφους 4.6 «Κύηση και γαλουχία» και 4.9 «Υπερδοσολογία».

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Οξική τοκοφερόλη,

Πολυγλυκερίδια λιπαρών οξέων (E475),

Ελαιόλαδο, ραφιναρισμένο,

Έλαιο φλοιού πορτοκαλιού.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

3 έτη

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

Μη φυλάσσετε πάνω από 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

* 1. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Διαφανείς φύσιγγες από PVC/PVDC/PE.

Αρχική Συσκευασία με 1 φύσιγγα.

Αρχική Συσκευασία με 2 φύσιγγες.

Αρχική Συσκευασία με 3 φύσιγγες.

Αρχική Συσκευασία με 4 φύσιγγες.

Δείγμα - όχι προς πώληση - με 1 φύσιγγα.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

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

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

RAFARM AEBE

Κορίνθου 12, ΤΚ 15451, Ν.Ψυχικό, Αθήνα

Τηλέφωνο 210 67 76 550

Φαξ 210 67 76 552

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ} {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]