ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ TOY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Talorbin, 500mg/200mg/25mg, κοκκία για πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Paracetamol 500mg,

Ascorbic acid 200mg

Pheniramine maleate 25mg

Έκδοχο (α) με γνωστές δράσεις: Sucrose 11.555 g

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Kοκκία για πόσιμο διάλυμα

Λευκή έως ελαφρώς κίτρινη σκόνη με χαρακτηριστική οσμή εσπεριδοειδών.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυχρόνια συμπτωματική θεραπεία του πυρετού ή / και του πόνου που σχετίζεται με ρινοφαρυγγίτιδα και ρινίτιδα σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω.

1. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

*Δοσολογία*

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 15 ετών και άνω

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι ένας φακελλίσκος 2 ή 3 φορές την ημέρα.

Πρέπει να υπάρχει χρονικό διάστημα τουλάχιστον 4 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Στην περίπτωση της γρίπης, είναι καλύτερο να λάβετε το Talorbin διαλυμένο σε ζεστό νερό το βράδυ.

Η διάρκεια της αγωγής δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 3 ημέρες.

Νεφρική ανεπάρκεια

Στην περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας (κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 10 ml/min), το διάστημα μεταξύ των δόσεων θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 8 ώρες.

Ηπατική ανεπάρκεια

Προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς που πάσχουν από διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας.

Χρόνιο αλκοολισμό

Η μέγιστη ημερήσια δόση σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνιο αλκοολισμό είναι 4 φακελλίσκοι (2 g παρακεταμόλη). Το διάστημα μεταξύ των δόσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον 8 ώρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα κοκκία για πόσιμο διάλυμα Talorbin, δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά κάτω των 15 ετών εξαιτίας της έλλειψης επαρκών στοιχείων για αυτή την πληθυσμιακή ομάδα.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Το περιεχόμενο του φακελλίσκου προορίζεται για την παρασκευή του διαλύματος - διαλύστε τη σκόνη σε μια επαρκή ποσότητα κρύου ή ζεστού νερού.

1. Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1

- Ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια

- Γλαύκωμα κλειστής γωνίας

- Κατακράτηση ούρων σχετιζόμενη με προβλήματα προστάτη

- Παιδιά και έφηβοι κάτω των 15 ετών

- Χρήση σε ασθενείς που λαμβάνουν ή έχουν λάβει αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων

1. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνιστάται ιατρική παρακολούθηση κατά την χορήγηση παρακεταμόλης σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Ο κίνδυνος από υπερδοσολογία είναι μεγαλύτερος σε άτομα με μη κιρρωτική αλκοολική ηπατοπάθεια.

Σε περίπτωση υψηλού ή επίμονου πυρετού, εάν εμφανιστεί επιλοίμωξη ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 3 ημέρες, θα πρέπει να εξεταστεί μια νέα θεραπεία.

Ο κίνδυνος κυρίως ψυχολογικής εξάρτησης δεν εμφανίζεται, εκτός εάν οι δόσεις είναι υψηλότερες από τις συνιστώμενες, ή εάν το προϊόν έχει ληφθεί στο πλαίσιο παρατεταμένης θεραπείας.

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο υπερδοσολογίας, θα πρέπει να αποφεύγονται άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη. Στους ενήλικες με βάρος άνω των 50 kg, η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4 γραμμάρια σε μία ημέρα (βλέπε παράγραφο 4.9).

Θα πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ακόμη και αν ο ασθενής αισθάνεται καλά, λόγω του κινδύνου μη αναστρέψιμης βλάβης του ήπατος (βλέπε παράγραφο 4.9).

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με άσθμα που είναι ευαίσθητοι στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, δεδομένου ότι ήπιοι βρογχοσπασμοί έχουν αναφερθεί μετά την χορήγηση παρακεταμόλη (διασταυρούμενη αντίδραση).

Αποφύγετε την κατανάλωση αλκοολούχων ποτών ή τη χρήση ηρεμιστικών (κυρίως βαρβιτουρικά) κατά τη διάρκεια της θεραπείας, διότι μπορεί να αυξήσουν τη κατασταλτική δράση των αντιισταμινικών.

Σε ασθενείς ευαίσθητους στην αντιμουσκαρινική δράση της φαινιραμίνης, μπορεί να προκληθεί αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, επιδείνωση της απόφραξης του κατώτερου ουροποιητικού και μειωμένη γαστρική κένωση π.χ. στένωση του πυλωρού (βλέπε παράγραφο 4.3).

Συνιστάται προσοχή στη χορήγηση σε ασθενείς με ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης, αιμολυτική αναιμία, διαταραχές στο μεταβολισμού του σιδήρου, σύνδρομο Gilbert, λιθίαση του ουροποιητικού (μη χρησιμοποιείτε περισσότερο από 1 g ασκορβικού οξέος ανά ημέρα), αφυδάτωση, κατάχρηση αλκοόλ και χρόνιο υποσιτισμό.

Κάθε φακελάκι περιέχει 11,555 g σακχαρόζης – να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή σε περίπτωση δίαιτας χαμηλής περιεκτικότητας σε ζάχαρη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Παρακεταμόλη

Φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά μικροσωμιακά ένζυμα, όπως το αλκοόλ, βαρβιτουρικά, αντισπασμωδικά, όπως φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, μεθυλοφαινοβαρβιτάλη και πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, βαλσαμόχορτο (Hypericum perforatum), αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης και τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, μπορεί να αυξήσουν την ηπατοτοξικότητα της παρακεταμόλης, ιδίως μετά από υπερδοσολογία.

Η ταχύτητα απορρόφησης της παρακεταμόλης μπορεί να μειωθεί με αντιχολινεργικά φάρμακα (π.χ. γλυκοπυρρόνιο, προπανθελίνη) και να αυξηθεί με μετοκλοπραμίδη ή δομπεριδόνη και να μειωθεί η απορρόφησή της από τη χολεστυραμίνη. Η ισονιαζίδη μειώνει την κάθαρση της παρακεταμόλης με πιθανή ενίσχυση της δράσης και / ή της τοξικότητας, λόγω αναστολής του μεταβολισμού της στο ήπαρ. Η αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης και άλλων κουμαρινικών αντιπηκτικών μπορεί να ενισχυθεί από την παρατεταμένη καθημερινή χρήση της παρακεταμόλης με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Περιστασιακές δόσεις δεν έχουν καμία σημαντική επίδραση. Η προβενεσίδη μειώνει κάθαρση της παρακεταμόλης μέσω αναστολής της σύζευξης με το γλυκουρονικό οξύ.

Η τακτική χρήση παρακεταμόλης μειώνει πιθανώς το μεταβολισμό της ζιδοβουδίνης (αυξημένος κίνδυνος ουδετεροπενίας).

Ο χρόνος ημιζωής για την απομάκρυνση της χλωραμφαινικόλης μπορεί να παραταθεί με την παρακεταμόλη.

Φαινιραμίνη

*Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί*

Αλκοόλ

Η κατασταλτική αντι-H1 ισταμινική δράση αυξάνεται με το αλκοόλ. Η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να καταστήσει την οδήγηση οχημάτων και τη χρήση μηχανημάτων επικίνδυνη.

Αποφύγετε τα αλκοολούχα ποτά και τα φάρμακα που περιέχουν αλκοόλ.

*Συνδυασμοί όπου πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή*

Κατασταλτικά φάρμακα

Παράγωγα μορφίνης (αναλγητικά, αντιβηχικά φάρμακα και θεραπείες υποκατάστασης, νευροληπτικά, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες, αγχολυτικά εκτός των βενζοδιαζεπινών (για παράδειγμα μεπροβαμάτη), υπνωτικά, αντικαταθλιπτικά ηρεμιστικά (αμιτριπτυλίνη, δοξεπίνη, μιανσερίνη, μιρταζαπίνη, τριμιπραμίνη, αντι- Η1 ισταμινικά κατασταλτικά, κεντρικώς δρώντα αντιυπερτασικά, θαλιδομίδη και βακλοφαίνη) μπορούν να ενισχύσουν την κατάθλιψη. Η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να κάνει την οδήγηση οχημάτων και τη χρήση μηχανημάτων επικίνδυνη.

M-χολινεργικοί αποκλειστές

Τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, τα περισσότερα κατασταλτικά αντιισταμινικά, αντιχολινεργικοί παράγοντες και παράγοντες κατά της νόσου του Parkinson, αντιχολινεργικά αντισπασμωδικά, δισοπυραμίδη, νευροληπτικά όπως φαινοθειαζίνες, καθώς και η κλοζαπίνη. Άλλες ανεπιθύμητες ατροπινικές δράσεις, όπως κατακράτηση ούρων, δυσκοιλιότητα και ξηροστομία μπορεί να συμβούν.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκείς μελέτες σε ζώα και κλινικές μελέτες στον άνθρωπο, έτσι ο ενδεχόμενος κίνδυνος είναι άγνωστος. Δεν συνιστάται για εγκύους ή γυναίκες σε θηλασμό.

1. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Προσοχή απαιτείται ιδιαίτερα σε περίπτωση οδήγησης και τη χρήση μηχανημάτων εξαιτίας της υπνηλίας που σχετίζεται με τη χρήση του φαρμάκου, κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας.

Αυτό το αποτέλεσμα ενισχύεται από την κατανάλωση αλκοολούχων ποτών, φαρμάκων που περιέχουν αλκοόλ ή ηρεμιστικών.

1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα με ΚΟΣ (Κατηγορία Οργάνου Συστήματος) και από τη συχνότητα με τις ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές: πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 έως <1/10),

όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Φαινιραμίνη**

*Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος*

Μη γνωστές: λευκοπενία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία, αιμολυτική αναιμία.

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Σπάνιες: ερύθημα, κνησμός, έκζεμα, πορφύρα, κνίδωση, οίδημα, αγγειοοίδημα, αναφυλακτικό σοκ.

*Ψυχιατρικές διαταραχές*

Μη γνωστές: ταραχή, άγχος, αϋπνία, διανοητική σύγχυση, ψευδαισθήσεις και τη μείωση της μνήμη ή της ικανότητα συγκέντρωσης (ειδικά στους ηλικιωμένους).

*Διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Μη γνωστές: υπνηλία (ειδικά στην αρχή της θεραπείας), ίλιγγος, διαταραχή συντονισμού των κινήσεων, τρόμος.

*Διαταραχές των οφθαλμών*

Μη γνωστές: μη φυσιολογική προσαρμογή, μυδρίαση.

*Αγγειακές διαταραχές*

Μη γνωστές: ορθοστατική υπόταση.

*Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος*

Μη γνωστές: δυσκοιλιότητα.

*Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών*

Μη γνωστές: κατακράτηση ούρων.

**Παρακεταμόλη**

*Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος*

Πολύ σπάνια: θρομβοπενία, λευκοπενία, ουδετεροπενία.

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Σπάνιες: αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αγγειοοίδημα, αναφυλακτικό σοκ.

*Παθήσεις των μαλακών ιστών και του δέρματος*

Σπάνιες: εξάνθημα, κνίδωση

Πολύ σπάνιες: σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

**Ασκορβικό οξύ**

*Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών*

Μη γνωστές: λίθοι οξαλικού και ουρικού οξέος (για δόσεις μεγαλύτερες από 1 g).

*Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος*

Μη γνωστές: Χρόνια αιμόλυση (αν υπάρχει έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης).

Αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την έγκριση του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι επαγγελματίες της υγείας καλούνται να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: 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

Σχετικά με τη φαινιραμίνη

Η υπερδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα: σπασμούς (ειδικά στα παιδιά), απώλεια συνείδησης, κώμα.

Σχετικά με την παρακεταμόλη

Υπάρχει ο φόβος δηλητηρίασης στους ηλικιωμένους και ειδικά σε νεαρά παιδιά (θεραπευτική υπερδοσολογία ή συχνά τυχαία δηλητηρίαση), όπου μπορεί να αποβεί μοιραία.

Συμπτώματα

Ναυτία, έμετος, ανορεξία, ωχρότητα, κοιλιακός πόνος συνήθως εμφανίζονται εντός των πρώτων 24 ωρών.

Υπερδοσολόγηση με 10 g της παρακεταμόλης σε μία μόνο δόση σε ενήλικες και με 150 mg / kg βάρους σώματος σε μία μόνο δόση σε παιδιά προκαλεί ηπατική κυτόλυση που είναι πιθανό να οδηγήσει σε μια πλήρη και μη αναστρέψιμη νέκρωση με αποτέλεσμα ηπατική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και εγκεφαλοπάθεια που μπορεί να οδηγήσουν σε κώμα και θάνατο. Ταυτόχρονα, είναι δυνατό να παρατηρηθούν αυξήσεις της γαλακτικής δεΰδρογενάσης, της χολερυθρίνης και των τρανσαμινασών στο ήπαρ και μειωμένα επίπεδα προθρομβίνης που μπορεί να εμφανιστούν μέσα σε 12 έως 48 ώρες μετά την κατάποση.

Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Άμεση μεταφορά σε νοσοκομείο.

- Πάρτε ένα δείγμα αίματος για να προσδιορίσετε τα αρχικά επίπεδα παρακεταμόλης στο πλάσμα.

- Ταχεία απομάκρυνση του προσλαμβανόμενου φαρμάκου με πλύση στομάχου.

- Η θεραπεία της υπερδοσολόγησης συνήθως περιλαμβάνει τη χορήγηση του αντίδοτου Ν- ακετυλοκυστεΐνη το συντομότερο δυνατό, είτε ενδοφλεβίως ή από το στόμα, αν είναι δυνατόν πριν από τη δέκατη ώρα μετά την κατάποση.

- Συμπτωματική θεραπεία.

Σχετικά με το ασκορβικό οξύ

Το ασκορβικό οξύ είναι μια υδατοδιαλυτή βιταμίνη και πρακτικά μη τοξική. Δόσεις μεγαλύτερες από 200 mg ανά ημέρα απεκκρίνονται στα ούρα αναλλοίωτες. Ωστόσο, μεγάλες δόσεις ασκορβικού οξέος (> 3 g ημερησίως) μπορεί να προκαλέσουν αιμόλυση σε ασθενείς με έλλειψη 6-φωσφορικής αφυδρογονάσης της γλυκόζης.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**  
  
**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**  
Άλλα αναλγητικά και αντιπυρετικά, παρακεταμόλη, συνδυασμοί χωρίς ψυχοτρόπα.

Κωδικός ATC: N02BE51

Το Talorbin είναι ενεργό σε 3 φαρμακολογικές δράσεις:

- αντισταμινική δράση, η οποία μειώνει την ρινική καταρροή και συχνά συνδέεται με δακρύρροια και μειώνει επίσης σπασμωδικά φαινόμενα, όπως τα συνεχόμενα φτερνίσματα.

- αντιπυρετική αλγητική δράση, η οποία επιτρέπει την καταστολή του πυρετού και του πόνου (κεφαλαλγία, μυαλγία).

- αναπλήρωση του ασκορβικού οξέος στο σώμα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Παρακεταμόλη

Απορρόφηση:

Η απορρόφηση της παρακεταμόλης από το στόμα είναι πλήρης και γρήγορη. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε 30-60 λεπτά μετά την κατάποση.

Κατανομή:

Η παρακεταμόλη κατανέμεται ταχέως σε όλους τους ιστούς. Οι συγκεντρώσεις είναι συγκρίσιμες στο αίμα, στο σάλιο και στο πλάσμα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι χαμηλή.

Βιομετατροπή:

Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ. Οι δύο κύριες μεταβολικές οδοί είναι η γλυκουρονίωση και η θείωση. Η δεύτερη οδός εμφανίζει γρήγορα κορεσμό, όταν χρησιμοποιούνται μεγαλύτερες δόσεις από τις θεραπευτικές. Μια δευτερεύουσα οδός μεταβολισμού, που καταλύεται από το κυτόχρωμα Ρ450, είναι ο σχηματισμός ενός δραστικού ενδιαμέσου μεταβολίτη (Ν-ακετυλο-p-βενζοκινονιμίνη [NAPQI), που υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, αδρανοποιείται γρήγορα από τη γλουταθειόνη και αποβάλλεται στα ούρα μετά από σύζευξη με κυστεΐνη και μερκαπτουρικό οξύ. Αντίθετα, κατά τη διάρκεια οξείας δηλητηρίασης, η ποσότητα αυτού του τοξικού μεταβολίτη αυξάνεται, γιατί τα ηπατικά αποθέματα της γλουταθειόνης εξαντλούνται.

Απέκκριση:

Η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω του ουροποιητικού. Το 90% της λαμβανόμενης δόσης απεκκρίνεται από τα νεφρά μέσα σε 24 ώρες, κυρίως μέσω γλυκουρονίωσης (60-80%) και σύζευξης με θειικές ρίζες (20-30%).

Λιγότερο από 5% αποβάλλεται αμετάβλητη. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 2 ώρες.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 10 ml/min), η απέκκριση της παρακεταμόλης και των μεταβολιτών της καθυστερεί.

Ηλικιωμένοι

Η ικανότητα σύζευξης δεν αλλάζει.

Η μηλεϊνική φαινιραμίνη απορροφάται καλά από το γαστρεντερικό σωλήνα. Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι 1 έως μιάμιση ώρα. Έχει υψηλή συγγένεια για δέσμευση στους ιστούς και αποβάλλεται κυρίως από τα νεφρά.

Η γαστρεντερική απορρόφηση του ασκορβικού οξέος είναι καλή. Αν η πρόσληψη υπερβαίνει τις ανάγκες, η περίσσεια αποβάλλεται με τα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦAPMAKEYTIKEΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

*Sucrose*

*Carribbean flavour (lemon oil, sweet orange oil, orange pulp, rum extract, vanillin, maltol, citral, gamma lactons, citric acid (E330), maltodextrin, acacia, sucrose).*

*Anhydrous citric acid*

*Acacia, spray dried*

*Saccharin sodium*

1. Aσυμβατότητες

Δεν υπάρχουν.

1. Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

Το ανασυσταθέν διάλυμα σε ζεστό ή κρύο νερό, πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

1. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία πάνω από 30°C.

1. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φακελίσκοι Χαρτιού/Αl/PE.

8, 10 και 15 φακελίσκοι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

1. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Το ανασυσταθέν διάλυμα σε νερό είναι λευκό έως ελαφρώς κίτρινο ιριδίζον διάλυμα.

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. KATOXOΣ AΔEIAΣ KYKΛOΦOPIAΣ

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λεωφ. Μαραθώνος 106, 15344 Γερακάς, Αττική

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. HMEPOMHNIA ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ AΔEIAΣ

10. HMEPOMHNIA ANAΘEΩPHΣHΣ TOY KEIMENOY

9-7-2015