**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

JIVEN 0.1% w/w, στοματικό φύραμα

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε g στοματικού φυράματος περιέχει 1 mg ακετονιδίου της τριαμσινολόνης.

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

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Στοματικό φύραμα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το JIVEN ενδείκνυται για:

Φλεγμονώδεις και μη φλεγμονώδεις παθήσεις του στόματος, που δεν οφείλονται σε μολυσματικά αίτια κι αποκρίνονται στην τοπική θεραπεία με κορτικοστεροειδή, όπως π.χ. στοματίτιδα (αφθώδης στοματίτιδα), ουλίτιδα (εκτός της οφειλόμενης σε λοιμώδεις παράγοντες, σε ανεπάρκεια βιταμίνης C ή της υπερπλαστικής ουλίτιδας που εμφανίζεται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Βλ. 4.3 «Αντενδείξεις»).

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Εφαρμόζεται 1-2 φορές καθημερινά στην πάσχουσα περιοχή του στοματικού βλεννογόνου. Για σοβαρά συμπτώματα η εφαρμογή μπορεί να επαναληφθεί 2-3 φορές ημερησίως, αν είναι απαραίτητο.

Τρόπος χορήγησης

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται αποκλειστικά στην στοματική κοιλότητα.

Είναι προτιμότερο να εφαρμόζεται το βράδυ, επειδή σχηματίζεται ένα λεπτό στρώμα, που επιτρέπει να απορροφηθεί το φάρμακο κατά την διάρκεια του ύπνου.

Αν είναι απαραίτητη η εφαρμογή με συχνότητα 2-3 φορές ημερησίως, αυτή θα πρέπει να γίνεται μετά τα γεύματα.

Να μην τρίβεται. Αρχικά το προϊόν έχει κοκκώδη υφή, μετά την εφαρμογή σχηματίζεται ένα μαλακό κολλώδες στρώμα (φιλμ).

Αν ο βλεννογόνος είναι πολύ ξηρός, καλό θα είναι να διαβρέχεται ελαφρώς η περιοχή με το δάχτυλο πριν την εφαρμογή του φαρμάκου.

Αν ο ασθενής πάσχει από σοβαρές οπτικές δυσκολίες μπορεί να χρειαστεί η βοήθεια ενός δεύτερου ατόμου. Το κεφάλι θα πρέπει να κοιτάει προς τα πάνω, για να αποφευχθεί η ροή σιέλου.

Αν δεν υπάρχει βελτίωση μετά από 7 ημέρες θεραπείας, θα πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω η αιτιολογία των συμπτωμάτων.

Σημείωση

Το φύραμα δεν πρέπει να εφαρμόζεται στους οφθαλμούς.

**4.3 Αντενδείξεις**

* Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
* Ουλίτιδα από ανεπάρκεια βιταμίνης C
* Υπερπλαστική ουλίτιδα κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης
* Ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις, ή μυκητιάσεις, ιδιαίτερα του στόματος και του λάρυγγα
* Περιστοματική δερματίτιδα

Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χρήσης, θα πρέπει να ελέγχονται οι αντενδείξεις της συστηματικής θεραπείας με γλυκορτικοειδή, επειδή υπάρχει δυνατότητα διαδερμικής απορρόφησης. Αυτές είναι οι εξής:

* Συνύπαρξη γαστρεντερικών ελκών
* Σοβαρή οστεοπόρωση
* Ψυχιατρικό ιστορικό
* Οξείες ιογενείς λοιμώξεις (απλός έρπης, έρπης ζωστήρ, ανεμοβλογιά)
* Χρόνια ενεργή ηπατίτιδα Β (θετικό αντιγόνο HBsAg), καθώς επίσης περίπου 8 εβδομάδες πριν έως 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό για ηπατίτιδα Β
* Aμοιβάδωση
* Συστηματική μυκητίαση και παρασιτώσεις
* Πολιομυελίτιδα
* Λεμφαδενίτιδα μετά από εμβόλιο BCG
* Γλαύκωμα ανοικτής ή κλειστής γωνίας

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

Να είστε προσεκτικοί σε περιπτώσεις ιστορικού ελκών, φυματίωσης, σοβαρών μυασθενειών, εκκολπωματίτιδας, πρόσφατης εντερικής αναστόμωσης, τάσης για θρόμβωση και εμβολή, μεταστατικών καρκίνων, σακχαρώδους διαβήτη, οξείας σπειραματονεφρίτιδας, χρόνιας νεφρίτιδας.

Πρέπει να παρέχεται επαρκής αντιβακτηριακή και αντιμυκητιασική προστασία, ιδιαίτερα όταν γίνεται ταυτόχρονα χρήση ανοσοκατασταλτικών παραγόντων ή σε περίπτωση επίκτητης ανεπάρκειας του ανοσοποιητικού (AIDS), επειδή υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα γλυκορτικοειδή μπορούν να προκαλέσουν καταστολή των αμυντικών μηχανισμών του οργανισμού, και ως αποτέλεσμα να πολλαπλασιαστούν αρχικά και σε μέτριο βαθμό οι φυσιολογικοί μικροοργανισμοί του στόματος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Όπως όλα τα τοπικά κορτικοστεροειδή σκευάσματα και το JIVEN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μεγάλες ποσότητες και για μεγάλο χρονικό διάστημα (περισσότερο από 4 εβδομάδες) σε παιδιά.

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

Μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση, υπάρχει πιθανότητα να παρατηρηθούν οι συνήθεις αλληλεπιδράσεις των κορτικοειδών, λόγω συστηματικής απορρόφησης:

* Ο κίνδυνος εμφάνισης γαστρεντερικού έλκους και γαστρεντερικής αιμορραγίας μπορεί να αυξηθεί με ταυτόχρονη χρήση σαλικυλικών, ινδομεθακίνης και άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων ή αντιρρευματικών παραγόντων.
* Η υπογλυκαιμική δράση των από του στόματος υπογλυκαιμικών παραγόντων και της ινσουλίνης μπορεί να μειωθεί. Επαγωγείς ενζύμων, όπως τα βαρβιτουρικά, η φαινυτοΐνη, η πριμιδόνη, η ριφαμπικίνη μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα των κορτικοειδών.
* Τα επίπεδα της ισονιαζίδης στον ορό μπορεί να μειωθούν.
* Τα από του στόματος αντιπηκτικά (παράγωγα κουμαρίνης) έχουν εξασθενημένη δράση. Όταν συγχορηγούνται πρέπει να γίνεται προσαρμογή της δόσης τους.
* Τα οιστρογόνα (π.χ. αντισυλληπτικά) μπορεί να αυξήσουν την κλινική αποτελεσματικότητα του JIVEN.
* Επιπρόσθετα δεν μπορεί να αποκλειστεί η αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης με ταυτόχρονη χρήση του JIVEN και ατροπίνης ή άλλων αντιχολινεργικών παραγόντων.
* Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να αναστείλουν την δράση των αναστολέων της χολινεστεράσης.
* Η δράση των καρδιακών γλυκοζιτών μπορεί αν ενισχυθεί λόγω έλλειψης καλίου.
* Με ταυτόχρονη χρήση διουρητικών μπορεί να εμφανιστεί επιπλέον απέκκριση καλίου.
* Επίσης, με χρήση καθαρτικών ή με ενδοφλέβια χορήγηση Αμφοτερικίνης Β, μπορεί να ενισχυθεί περαιτέρω η απώλεια καλίου.
* Η ταυτόχρονη θεραπεία με κορτικοστεροειδή και πραζικουαντέλη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της πραζικουαντέλης στον ορό.
* Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν ή να αυξήσουν την επίδραση των μη εκπολωτικών μυοχαλαρωτικών στο νευρομυικό αποκλεισμό.
* Η συγχορήγηση αναστολέων ΜΕΑ, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης αιματολογικών διαταραχών.
* Χλωροκίνη, υδροξυχλωροκίνη, μεφλοκίνη: Αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης μυοπαθειών και μυοκαρδιοπαθειών.
* Σε μακροχρόνια χρήση η δράση της σωματοτροπίνης μπορεί να μειωθεί.
* Κατά τη χρήση θυρεοειδικών σκευασμάτων, η απόκριση της TSH μετά την χορήγηση της ορμόνης απελευθέρωσης της θυρεοτροπίνης (TRH), μπορεί να μειωθεί.
* Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων, λόγω αύξησης των επιπέδων κυκλοσπορίνης στο αίμα.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Η χρήση του ακετονιδίου της τριαμσινολόνης κατά τους 5 πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης πρέπει να αποφεύγεται, επειδή μελέτες σε ζώα έδειξαν δυνητική τερατογόνο δράση (δυσπλασίες) και δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια της χρήσης της κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης σε ανθρώπους. Με μακροχρόνια χρήση, υπάρχει πιθανότητα να εμφανιστεί καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης. Η θεραπεία κατά το τέλος της εγκυμοσύνης ενέχει κίνδυνο εμφάνισης ατροφίας του φλοιού των επινεφριδίων για το έμβρυο. Επομένως, είναι απαραίτητη η προσεκτική παρακολούθηση για την εμφάνιση πιθανής υπολειτουργίας των επινεφριδίων, κι ενδεχομένως να χρειαστεί σταδιακή θεραπεία υποκατάστασης στο νεογνό.

Σε κάθε περίπτωση, είναι απαραίτητο να γίνεται προσεκτικά η αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους από τον ιατρό ή οδοντίατρο πριν από τη χρήση του JIVEN κατά την εγκυμοσύνη.

Θηλασμός

Τα γλυκοκορτικοειδή εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Εάν απαιτείται θεραπεία με υψηλές δόσεις ή μακροχρόνια θεραπεία, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

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

Το JIVEN δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση την συχνότητα εμφάνισης τους σε:

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)

Σε ορισμένες περιπτώσεις το JIVEN μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Επί τοπικού ερεθισμού ή ευαισθητοποίησης, η χρήση του JIVEN θα πρέπει να διακόπτεται. Κατά την επαναλαμβανόμενη χρήση, πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες της συστηματικής θεραπείας με γλυκορτικοειδή, λόγω της πιθανότητας συστηματικής απορρόφησης:

Οίδημα στο πρόσωπο, σύνδρομο Cushing, μυϊκή αδυναμία, απώλεια μυϊκής μάζας, οστεοπόρωση, μειωμένη ανοχή στη γλυκόζη, σακχαρώδης διαβήτης, σεξουαλική δυσλειτουργία (αμηνόρροια, διαταραχές της εμμήνου ρήσεως, υπετρτρίχωση, ανικανότητα), ορισμένες δερματικές αλλοιώσεις όπως ερυθρές ραβδώσεις, πετέχειες, εκχυμώσεις, ακμή λόγω στεροειδών. Αυξημένη έκκριση καλίου, αδράνεια ή ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, αγγειίτιδα, ελκώδη οισοφαγίτιδα, γαστρεντερικές ενοχλήσεις, γαστρικό έλκος, αύξηση του κινδύνου λοιμώξεων, καταστολή ανοσοποιητικών μηχανισμών, καθυστερημένη επούλωση πληγών και οστών, διαταραχές της ανάπτυξης σε παιδιά, ασηπτική νέκρωση οστών, πονοκέφαλος, αυξημένη εφίδρωση, ζάλη, ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση, γλαύκωμα, καταρράκτης, ψυχικές διαταραχές, αυξημένος κίνδυνος θρόμβωσης, παγκρεατίτιδα.

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 υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε συστηματική απορρόφηση κι επομένως υπάρχει πιθανότητα να εμφανιστούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες των γλυκορτικοειδών. Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται. Η διακοπή γενικά οδηγεί σε υποχώρηση των συμπτωμάτων. Αν κρίνεται απαραίτητο χορηγείται συστηματική θεραπεία για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων. Επί τοπικού ερεθισμού ή ευαισθητοποίησης, η χρήση του JIVEN πρέπει να διακόπτεται και αν είναι απαραίτητο πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κορτικοστεροειδή για τοπική θεραπεία στοματικής κοιλότητας, κωδικός ATC: Α01ΑC01

Το JIVEN περιέχει τη δραστική ουσία ακετονίδιο της τριαμσινολόνης, που είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές με έντονες αντι-αλλεργικές και αντι-φλεγμονώδεις ιδιότητες καθώς επίσης και ιδιότητες σταθεροποίησης μεμβρανών και διάφορες επιδράσεις σε διαταραχές του μεταβολισμού και της κυκλοφορίας.

Το προϊόν δρα ως συγκολλητικό μέσο για την εφαρμογή του δραστικού συστατικού στον στοματικό βλεννογόνο. Σχηματίζει ένα προστατευτικό φιλμ που μπορεί να μειώσει προσωρινά τον πόνο σχετιζόμενο με στοματίτιδα.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Κατά την τοπική εφαρμογή φαρμάκων το σημείο εφαρμογής συμπίπτει με το όργανο-στόχο. Η θεραπευτική αποτελεσματικότητα και οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εξαρτώνται μόνο από την χημική δομή της φαρμάκου, αλλά επηρεάζονται από πολλούς παράγοντες: τον φορέα, την περιοχή του σώματος, την κατάσταση του βλεννογόνου, το μέγεθός της πάσχουσας περιοχής.

Οι Lehner και Lyne[[1]](#footnote-1) μέτρησαν εμμέσως την απορρόφηση του ακετονιδίου της τριαμσινολόνης χρησιμοποιώντας την μέτρηση της καταστολής του φλοιού των επινεφριδίων μετά από εφαρμογή του στοματικού φυράματος περιεκτικότητας 1mg ανά 1g σε ακετονίδιο της τριαμσινολόνης. Αυτή η μελέτη έδειξε ότι με καθημερινή εφαρμογή 1mg ακετονιδίου της τριαμσινολόνης (ισοδύναμο με 1 g στοματικού φυράματος) μετά από μακροχρόνια θεραπεία δεν αναπτύχθηκε καταστολή του φλοιού των επινεφριδίων, ωστόσο με χορήγηση 3mg ακετονιδίου της τριαμσινολόνης, εμφανίστηκε κατασταλτική δράση μετά από 3 ημέρες.

Μετά από διαδερμική απορρόφηση, το ακετονίδιο της τριαμσινολόνης μεταβολίζεται κι αποβάλλεται από τον οργανισμό όπως και μετά από συστηματική χορήγηση.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τοπική τοξικότητα (ανεκτικότητα)

Μελέτες σε διάφορα είδη ζώων δεν έδειξαν καμία τοπική τοξική δράση, μετά από δερματική εφαρμογή του δραστικού συστατικού, ακετονίδιο της τριαμσινολόνης, για χρονικό διάστημα έως και 3 μήνες.

Οξεία τοξικότητα

Μελέτες οξείας τοξικότητας σε διάφορα είδη ζώων δεν έδειξαν κάποια ιδιαίτερη ευαισθησία.

Χρόνια τοξικότητα

Η τοξικότητα του ακετονιδίου της τριαμσινολόνης έχει μελετηθεί σε κουνέλια και σκύλους μετά από επαναλαμβανόμενη δερματική χορήγηση. Το ακετονίδιο της τριαμσινολόνης χορηγούνταν στα ζώα 5 φορές την εβδομάδα, για διάστημα 3 μηνών, σε δόσεις των 0.5-1.5 mg/kg σωματικού βάρους, σε μερικώς στεγανές συνθήκες. Το αποτέλεσμα της συστηματικής επίδρασης των γλυκοκορτικοειδών που καταγράφηκε

ήταν το μειωμένο βάρος των επινεφριδίων. Μορφολογικά αυτό το εύρημα σχετίζεται με την ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων.

Μελέτες χρόνιας τοξικότητας πραγματοποιήθηκαν επίσης σε επίμυες, σκύλους και πιθήκους. Ανάλογα με τη δόση, τη διάρκεια της θεραπείας και την οδό χορήγησης καταγράφηκαν ορισμένοι θάνατοι από αιματολογικές διαταραχές, ηλεκτρονικές διαταραχές, λοιμώξεις και ηπατικές αλλοιώσεις.

 Σε άμεση συσχέτιση με τη δράση των γλυκορτικοειδών είναι η παρατηρούμενη μείωση του φλοιού των επινεφριδίων και του λεμφικού ιστού. Σε επίμυες και σκύλους, εκτός των προηγουμένων φαινομένων, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στους παράγοντες πήξης του αίματος και μείωση του γλυκογόνου στο ήπαρ, την καρδιά και τους σκελετικούς μύες.

Δυνητική μεταλλαξιογόνος και ογκογόνος δράση

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για μεταλλαξιογόνο δράση.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μακροχρόνιες μελέτες σε ζώα για δυνητική ογκογόνο δράση.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Οι εμβρυοτοξικές ιδιότητες της τριαμσινολόνης έχουν μελετηθεί σε τρία είδη τρωκτικών (επίμυες, μύες και χάμστερ), κουνέλια και τρία είδη πιθήκων (Rhesus, μπαμπουίνους και Capucine). Τα τρωκτικά και τα κουνέλια εμφάνισαν λαγόχειλο και καθυστέρηση της ενδομήτριας ανάπτυξης, τερατογόνος δράση που προκλήθηκε σε επίμυες με δόσεις εντός του ανθρώπινου θεραπευτικού εύρους.

 Στα είδη των πιθήκων παρατηρήθηκαν διαταραχές στον σχηματισμό του κρανιακού χόνδρου, ο οποίος οδήγησε σε κρανιακές ανωμαλίες (εγκεφαλοκήλη) και δυσμορφίες προσώπου. Επίσης, εμφανίστηκαν δυσπλασίες στον θύμο αδένα και διαταραχές της ενδομήτριας ανάπτυξης. Η ασφάλεια σχετικά με τη χρήση της τριαμσινολόνης σε ανθρώπους δεν έχει τεκμηριωθεί.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Gelatin, Pectin, Carmellose sodium**,** Hydrophobes Basisgel

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάρια αλουμινίου με βιδωτό πλαστικό πώμα.

Συσκευασίες: σωληνάρια των 10g ή των 20 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Νassington LTD

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

1. Lehner T, Lyne C: Adrenal function during topical oral treatment with triamcinolone acetonide. Br. Dent. J. 129:164-167;1970 [↑](#footnote-ref-1)