

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,  
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

**MINIFLAMPATCH 180 mg** Φαρμακούχο έμπλαστρο.

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

Κάθε 10 cm x 14 cm φαρμακούχου εμπλάστρου περιέχει συνολικά 180 mg δικλοφενάκη επολαμίνης ισοδύναμη με 140 mg νατριούχου δικλοφενάκης.

Έκδοχα με γνωστή επίδραση:

παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστερας (E218): 14mg

Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστερας (E216): 7mg

προπυλενογλυκόλη: 420mg

Με αναφορά σε ποσότητα ανά φαρμακούχο έμπλαστρο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

## **3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Φαρμακούχο έμπλαστρο 10 cm x 14 cm.

Λευκή έως ωχροκίτρινη πάστα απλωμένη ως ομοιόμορφο στρώμα επάνω σε μη υφασμένο στήριγμα.

## **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Τοπική συμπτωματική θεραπεία του πόνου και της φλεγμονής ρευματικής ή τραυματικής προέλευσης, που επηρεάζει τις αρθρώσεις, τους μύς, τους τένοντες ή τους συνδέσμους.

### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Μόνο για δερματική χρήση.

Δοσολογία

Ένα (1) έμπλαστρο στην πιο οδυνηρή περιοχή μία ή δύο φορές την ημέρα.

Διάρκεια χορήγησης

Το MINIFLAMPATCH πρέπει να χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν λιγότερο. Η μέγιστη διάρκεια της θεραπείας είναι 14 διαδοχικές ημέρες.

Ηλικιωμένοι

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς που είναι πιο επιρρεπείς σε ανεπιθύμητες ενέργειες. Δείτε επίσης την παράγραφο 4.4.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 16 ετών

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τα παιδιά και τους εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών (βλέπε επίσης αντενδείξεις, παράγραφο 4.3).

Σε παιδιά ηλικίας 16 ετών και άνω, εάν απαιτείται το προϊόν αυτό για περισσότερο από 7 ημέρες για ανακούφιση από τον πόνο ή εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν, στον ασθενή/τους γονείς των εφήβων συνιστάται να συμβουλευτούν ένα γιατρό.

Ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια

Για τη χρήση του MINIFLAMPATCH σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια βλέπε παράγραφο 4.4.

Τρόπος χορήγησης

Κόψτε τον φάκελο που περιέχει το φαρμακώχο έμπλαστρο όπως υποδεικνύεται. Βγάλτε ένα φαρμακώχο έμπλαστρο, αφαιρέστε την πλαστική μεμβράνη που χρησιμοποιείται για την προστασία της συγκολλητικής επιφάνειας και εφαρμόστε το στην επώδυνη περιοχή της άρθρωσης ή του σώματος. Εάν χρειάζεται, μπορεί να κρατηθεί στη θέση του με ένα ελαστικό δίχτυ. Κλείστε ξανά προσεκτικά τον φάκελο με το συρόμενο κλείσιμο.

Το έμπλαστρο πρέπει να χρησιμοποιηθεί ολόκληρο.

### 4.3 Αντενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Υπερευαίσθησία στη δικλοφενάκη, στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή σε κάποιο από τα έκδοχα του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος που αναφέρονται στη παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς στους οποίους επιδεινώνονται οι κρίσεις άσθματος, κνίδωσης ή οξείας ρινίτιδας από ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)
- Κατεστραμμένο δέρμα, ανεξάρτητα από τη βλάβη που ενέχει: εξιδρωματική δερματίτιδα, έκζεμα, μολυσμένη αλλοίωση, έγκαιμα ή πληγή.
- Από την αρχή του βου μήνα της εγκυμοσύνης (βλέπε 4.6 Κύηση και γαλουχία).
- Ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος.
- Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 16 ετών.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Το φαρμακώχο έμπλαστρο θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτο, υγιές δέρμα και όχι σε δερματικά τραύματα ή ανοιχτούς τραυματισμούς και δεν θα πρέπει να φοριέται κατά τη διάρκεια του μπάινιου ή του ντους.
- Το φαρμακώχο έμπλαστρο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τους βλεννογόνους ή τα μάτια.
- Να μην χρησιμοποιείται με βαρύ, κλειστό ντύσιμο.
- Διακόψτε τη θεραπεία αμέσως εάν εμφανιστεί δερματικό εξάνθημα μετά την εφαρμογή του φαρμακώχου έμπλάστρου.
- Μη χορηγείτε συγχρόνως, είτε δια τοπικής είτε δια συστηματικής οδού, οποιοδήποτε φάρμακο περιέχει δικλοφενάκη ή άλλα ΜΣΑΦ.
- Η πιθανότητα συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από την εφαρμογή τοπικής δικλοφενάκης δεν μπορεί να αποκλειστεί εάν το προϊόν χρησιμοποιείται για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (βλέπε τις πληροφορίες για το προϊόν σχετικά με τις συστηματικές μορφές της δικλοφενάκης). Παρόλο που οι συστηματικές επιδράσεις θα είναι ελαφρές, το έμπλαστρο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική, καρδιακή ή ηπατική δυσλειτουργία, ιστορικό πεπτικού έλκους ή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου ή αιμορραγική διάθεση. Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται με ιδιαίτερη προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς που είναι πιο επιρρεπείς σε ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μεθυλοπαραϊδροξυβενζοϊκό και προπυλοϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες). Περιέχει επίσης προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως και φως τεχνητού μαυρίσματος, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος φωτοευαισθησίας.
- Ο βρογχόσπασμος μπορεί να εξελιχθεί ραγδαία σε ασθενείς που πάσχουν από ή με προηγούμενο ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργιογόνου νόσου ή αλλεργίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα ΜΣΑΦ. Το φαρμακώχο έμπλαστρο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ή χωρίς χρόνιο άσθμα, στους οποίους επιδεινώνονται ραγδαία οι κρίσεις άσθματος, κνίδωσης ή οξείας ρινίτιδας από ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλους μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες (βλέπε 4.3 Αντενδείξεις). Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών συνιστάται η χρήση της χαμηλότερης αποτελεσματικής δόσης για τη συντομότερη διάρκεια που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων, χωρίς να υπερβαίνεται το εγκεκριμένο μέγιστο διάστημα των 14 ημερών (βλέπε παραγράφους 4.2 και 4.8).

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

Δεδομένου ότι η συστηματική απορρόφηση της δικλοφενάκης κατά τη διάρκεια της συνιστώμενης χρήσης των φαρμακώχων εμπλάστρων είναι πολύ χαμηλή, ο κίνδυνος ανάπτυξης κλινικά σχετικών αλληλεπιδράσεων φαρμάκου-φαρμάκου είναι αμελητέος.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Η συστηματική συγκέντρωση της δικλοφενάκης είναι χαμηλότερη μετά την τοπική χορήγηση, σε σύγκριση με τις μορφές για χορήγηση από το στόμα.

Σε σχέση με την εμπειρία από τη θεραπεία με ΜΣΑΦ με συστηματική πρόσληψη, συνιστώνται τα ακόλουθα:

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την εγκυμοσύνη και/ή την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Δεδομένα από επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής και καρδιακής δυσπλασίας και γαστροσχιστίας μετά από χρήση αναστολέα σύνθεσης προσταγλανδίνης σε πρώιμη κύηση. Ο απόλυτος κίνδυνος για καρδιαγγειακές δυσπλασίες αυξήθηκε από λιγότερο από 1%, έως περίπου 1,5%. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Στα ζώα, η χορήγηση αναστολέα σύνθεσης προσταγλανδίνης έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη απώλεια πριν και μετά την εμφύτευση και εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αυξημένα περιστατικά διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων καρδιαγγειακών, σε ζώα που έλαβαν αναστολέα σύνθεσης προσταγλανδίνης κατά τη διάρκεια της οργανογενετικής περιόδου.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, δεν πρέπει να χορηγείται δικλοφενάκη εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν η δικλοφενάκη χρησιμοποιείται από γυναίκα που επιχειρεί να συλλάβει ή κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η δόση θα πρέπει να διατηρείται τόσο χαμηλή όσο γίνεται και η διάρκεια της θεραπείας να είναι όσο το δυνατόν βραχύτερη.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης της προσταγλανδίνης μπορούν να εκθέσουν το έμβρυο σε:

- καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρόωρο κλείσιμο του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση)·
- νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να προχωρήσει σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουδράμιο και τη μητέρα και το νεογνό, στο τέλος της εγκυμοσύνης, σε:
- πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, επίδραση αντι-συσσωματώσεως που μπορεί να προκύψει ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις.
- αναστολή των συστολών της μήτρας με αποτέλεσμα την καθυστέρηση ή τον παρατεταμένο τοκετό.

Κατά συνέπεια, η δικλοφενάκη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

##### Θηλασμός

Όπως και τα άλλα ΜΣΑΦ, η δικλοφενάκη περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Ωστόσο, σε θεραπευτικές δόσεις ενός φαρμακώχου εμπλάστρου δικλοφενάκης δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον παιδί.

Λόγω της έλλειψης ελεγχόμενων μελετών σε θηλάζουσες γυναίκες, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας μόνο με τη συμβουλή ενός επαγγελματία υγείας. Υπό αυτή την κατάσταση, MINIFLAMPATCH δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στο στήθος των θηλαζουσών μητέρων ούτε αλλού σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (βλέπε παράγραφο 4.4).

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

Η εφαρμογή του φαρμακώχου εμπλάστρου δικλοφενάκης δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας 1) κατατάσσονται κατά συχνότητα, με την πιο συχνή πρώτη, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές: (> 1/10)· συχνές ( $\geq 1/100$ , <1/10), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ , <1/100), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ , <1/1.000). πολύ σπάνιες (<1/10.000); μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

<b>Λοιμώξεις και παρασιτώσεις</b>	
Πολύ σπάνιες	Εξάνθημα φλυκταινώδες
<b>Διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος</b>	
Πολύ σπάνιες	Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης), αγγειονευρωτικό οίδημα, αντίδραση αναφυλακτικού τύπου
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b>	
Πολύ σπάνιες	Άσθμα
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	
Συχνές	Εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της αλλεργίας και δερματίτιδας εξ επαφής*), κνησμός Πετέχεια
Όχι συχνές	
Σπάνιες	Πομφολυγώδης δερματίτιδα (π.χ. πομφολυγώδες ερύθημα), ξηρό δέρμα
Πολύ σπάνιες	Αντίδραση φωτοευαισθησίας
Μη γνωστές	Αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της θέσης χορήγησης</b>	
Συχνές	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής
Όχι συχνές	Αίσθηση θερμότητας

Η συστηματική απορρόφηση της δικλοφενάκης είναι πολύ χαμηλή σε σύγκριση με τα επίπεδα στο πλάσμα που λαμβάνονται μετά τη χορήγηση των από του στόματος μορφών δικλοφενάκης και η πιθανότητα συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως γαστρική, ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία) που εμφανίζονται με τοπική δικλοφενάκη είναι πολύ μικρή σε σύγκριση με τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζεται με την χορηγούμενη από του στόματος δικλοφενάκη. Ωστόσο, όπου το MINIFLAMPATCH εφαρμόζεται σε μια σχετικά μεγάλη περιοχή δέρματος και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

#### Αναφορά των πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση της 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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

## 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει εμπειρία με την υπερδοσολογία του φαρμακούχου εμπλάστρου δικλοφενάκης. Σε περίπτωση εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω εσφαλμένης χρήσης ή τυχαίας υπερδοσολογίας (π.χ. σε παιδιά) αυτού του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται τα γενικά μέτρα που συνιστώνται για την τοξικότητα από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιφλεγμονώδη παρασκευάσματα, μη στεροειδή για τοπική χρήση.

Κωδικός ATC: M02AA15

Η δικλοφενάκη υδροξυαιθυλοπυρρολιδίνη ή η επολαμίνη της δικλοφενάκης είναι ένα υδατοδιαλυτό άλας της δικλοφενάκης.

Η δικλοφενάκη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που προέρχεται από φαινυλοξικό οξύ που ανήκει στην αρυλική ομάδα του καρβοξυλικού οξέος των ενώσεων.

Με τη μορφή φαρμακούχου εμπλάστρου, έχει τοπική αντιφλεγμονώδη και αναλγητική δράση.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά την δερματική εφαρμογή του φαρμακούχου εμπλάστρου, η επολαμίνη της δικλοφενάκης απορροφάται μέσω του δέρματος. Σε μια κλινική μελέτη η κινητική απορρόφησης μετά την εφαρμογή δύο διαδοχικών εμπλάστρων έδειξε παρατεταμένη απελευθέρωση του δραστικού συστατικού με μέγιστο επίπεδο δικλοφενάκης στο πλάσμα (C<sub>max</sub>) μεταξύ 1,0 και 3,4 ng/mL το οποίο επιτεύχθηκε μετά από περίπου 8 ώρες (T<sub>max</sub> 8,6 ± 3,3 ώρες). Η συστηματική έκθεση (AUC) στη δικλοφενάκη μετά την εφαρμογή δύο διαδοχικών εμπλάστρων είναι χαμηλότερη (<1%) από αυτή της ημερήσιας δόσης της από του στόματος νατριούχου δικλοφαινάκης.

Η δικλοφενάκη δεσμεύεται εκτεταμένα από πρωτεΐνες πλάσματος (περίπου 99%). Η ουρική απέκκριση του φαρμάκου κατά την ημέρα 8, σε διάστημα 0-48 ωρών, είναι 0,013% της δόσης που εφαρμόζεται με το εμπλαστρο.

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

Η τοξικότητα του προϊόντος σε παρατεταμένη χορήγηση (η οποία παρουσιάζεται με τις γαστρικές αλλοιώσεις που χαρακτηρίζουν τα φάρμακα αυτής της κατηγορίας) ήταν ελάχιστη και μπορούσε να ανιχνευθεί μόνο περιστασιακά στις υψηλότερες δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν (50 mg / kg).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Υποστηρικτικό στρώμα: μη υφαντή βάση πολυεστέρα.

Συγκολλητικό στρώμα (ενεργή γέλη): ζελατίνη, ποβιδόνη (K90), υγρή σορβιτόλη (μη κρυσταλλική), βαριά καολίνη, διοξείδιο τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), εδετικό δινάτριο, τρυγικό οξύ, γλυκονικό αργίλιο, νατριούχος καρμελλόζη, πολυακρυλικό νάτριο, 1,3-βουτυλενογλυκόλη, πολυσорβικό 80, καθαρό νερό.

Προστατευτικό στρώμα: φιλμ πολυπροπυλενίου.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του σφραγισμένου φακέλου: 4 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

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

Σφραγισμένοι φάκελοι από χαρτί/ΡΕ/αλουμίνιο/αιθυλένιο και συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος, οι οποίοι περιέχουν 5 φαρμακούχα έμπλαστρα.

Μέγεθος συσκευασίας: 5 και 10 φαρμακούχα έμπλαστρα ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Η υπολειπόμενη δραστική ουσία του εμπλάστρου μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον. Μην πετάτε τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα στην τουαλέτα. Τα έμπλαστρα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις.

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

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: [unipharma@uni-pharma.gr](mailto:unipharma@uni-pharma.gr)

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

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

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}>

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

<{MM/ΕΕΕΕ}>