

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Maintelyte 50 mg/ml, διάλυμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα 1.000 ml Maintelyte 50 mg/ml, διάλυμα για έγχυση περιέχουν:

Γλυκόζη (ως μονοϋδρική)	50,00 g
Νάτριο χλωριούχο	1,00 g
Νάτριο οξικό τριϋδρικό	3,13 g
Κάλιο χλωριούχο	1,50 g
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό	0,30 g

Περιεκτικότητα σε ηλεκτρολύτες ανά 1.000 ml:

Na ⁺	40 mmol
K ⁺	20 mmol
Mg ²⁺	1,5 mmol
CH ₃ COO ⁻	23 mmol
Cl ⁻	40 mmol

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε στην παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση.

Διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων

pH: 4,5-6,5

Ωσμωμοριακότητα: 402 mOsm/l (περ.)

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπλήρωμα ύδατος, υδατανθράκων και ηλεκτρολυτών σε ασθενείς στους οποίους η φυσιολογική πρόσληψη είναι ανεπαρκής ή όταν υπάρχει έλλειψη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δοσολογία, ο ρυθμός και η διάρκεια χορήγησης πρέπει να εξατομικεύονται και να εξαρτώνται από την ένδειξη για χρήση, την ηλικία, το βάρος, την κλινική κατάσταση και τη συνοδό αγωγή του ασθενή, καθώς και από την κλινική και εργαστηριακή ανταπόκριση του ασθενή στη θεραπεία.

Πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης πρέπει να παρακολουθείται το ισοζύγιο υγρών, η γλυκόζη αίματος και οι ηλεκτρολύτες ορού (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5, 4.6 και 4.8).

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι η έγχυση 2-3 λίτρων υγρού ανά ημέρα.

Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση: 1.000 ml χορηγούμενα ενδοφλεβίως σε διάστημα 4-12 ωρών (για ασθενή βάρους 70 kg).

Ρυθμός έγχυσης: 1,2 – 3,5 ml/kg/ώρα.

Ρυθμιστική ικανότητα: Για την αύξηση του pH του Maintelyte 50 mg/ml από 5 σε 7, απαιτούνται περίπου 7 mmol NaOH. Για τη μείωση του pH του Maintelyte 50 mg/ml από 5 σε 4, απαιτούνται περίπου 13 mmol HCl.

Για την αποφυγή της υπεργλυκαιμίας, ο ρυθμός έγχυσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ικανότητα οξείδωσης της γλυκόζης του ασθενή. Προς ενημέρωση, η μέγιστη ικανότητα οξείδωσης της γλυκόζης για τους ενήλικες είναι 5 mg/kg/min.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν δοσολογικές συστάσεις για χρήση σε παιδιά (Βλ. παράγραφο 4.4: Χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς).

Τρόπος χορήγησης

Το διάλυμα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (περιφερική ή κεντρική φλέβα). Το Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση **δεν πρέπει να χορηγείται υποδορίως**.

Τα ενδοφλέβια διαλύματα υπό πίεση που διατίθενται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες για την αύξηση του ρυθμού ροής μπορούν να οδηγήσουν σε εμβολή αέρα εάν ο υπολειμματικός αέρας στον περιέκτη δεν απομακρυνθεί πλήρως πριν από τη χορήγηση.

Η χρήση αεριζόμενου σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με την οπή αερισμού στην ανοικτή θέση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολή αέρα. Τα αεριζόμενα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με την οπή αερισμού στην ανοικτή θέση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες.

Λόγω της παρουσίας της γλυκόζης, αυτό το διάλυμα ΔΕΝ πρέπει να χορηγείται μέσω του ίδιου εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την έγχυση ολικού αίματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος αιμόλυσης και συγκόλλησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

4.3 Αντενδείξεις

Το διάλυμα αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Υπερκαλιαιμία
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (με ολιγουρία/ανουρία)
- Μη αντιτροπούμενη καρδιακή ή πνευμονική ανεπάρκεια
- Το διάλυμα αντενδείκνυται επίσης σε περίπτωση μη ελεγχόμενου διαβήτη, άλλων γνωστών δυσανεξιών στη γλυκόζη, υπερωσμωτικού κόματος, υπεργλυκαιμίας, υπεργαλακταϊμίας.
- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ισοζύγιο υγρών/νεφρική λειτουργία

Υπονατριαιμία

Η θεραπεία με ενδοφλέβια υγρά τα οποία έχουν χαμηλότερη συγκέντρωση νατρίου από τα επίπεδα του νατρίου στον ορό του ασθενή ενδέχεται να προκαλέσει υπονατρίαμια (βλ. παράγραφο 4.2). Τα παιδιά, οι ασθενείς με μειωμένη εγκεφαλική συμμόρφωση, οι ασθενείς με μη ωσμωτική αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (π.χ. οξεία νόσος, τραύμα, μετεγχειρητικό στρες, νόσοι του κεντρικού νευρικού συστήματος) και οι ασθενείς που είναι εκτεθειμένοι σε αγωνιστές βαζοπρεσίνης και άλλα φάρμακα τα οποία μπορούν να μειώσουν το νάτριο στον ορό (βλ. παράγραφο 4.5) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο οξείας υπονατρίαμιας. Η οξεία υπονατρίαμια μπορεί να οδηγήσει σε οξύ εγκεφαλικό οίδημα και απειλητική για τη ζωή εγκεφαλική βλάβη.

Κίνδυνος υπερφόρτωσης υγρών ή/και διαλυμένων ουσιών και ηλεκτρολυτικές διαταραχές

Η κλινική κατάσταση και οι εργαστηριακές παράμετροι του ασθενή (ισοζύγιο υγρών, ηλεκτρολύτες αίματος και ούρων καθώς και ισοζύγιο οξέων-βάσεων) πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του διαλύματος.

Ανάλογα με τον όγκο και τον ρυθμό έγχυσης, η ενδοφλέβια χορήγηση διαλύματος Maintelyte 50 mg/ml μπορεί να προκαλέσει υπερφόρτωση υγρών ή/και διαλυμένων ουσιών με αποτέλεσμα υπερενυδάτωση/υπερογκαιμία. Ως εκ τούτου η έγχυση υψηλού όγκου πρέπει να πραγματοποιείται υπό ειδική παρακολούθηση σε ασθενείς με καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Χρήση σε ασθενείς με υπερογκαιμία ή υπερενυδάτωση, ή παθήσεις που προκαλούν κατακράτηση νατρίου και οίδημα

Το διάλυμα Maintelyte 50 mg/ml θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με υπερογκαιμία ή υπερενυδάτωση. Τα διαλύματα που περιέχουν νάτριο χλωριούχο θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, περιφερικό ή πνευμονικό οίδημα, νεφρική δυσλειτουργία, προεκλαμψία, αλδοστερονισμός ή άλλες παθήσεις που συνδέονται με την κατακράτηση νατρίου (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Χρήση σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία

Το διάλυμα Maintelyte 50 mg/ml θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Σε αυτούς τους ασθενείς, η χορήγηση διαλύματος Maintelyte 50 mg/ml μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση νατρίου ή/και καλίου ή μαγνησίου.

Ισοζύγιο ηλεκτρολυτών

Η συγκέντρωση μαγνησίου στο διάλυμα Maintelyte 50 mg/ml δεν επαρκεί για τη θεραπεία της συμπτωματικής υπομαγνησιαιμίας.

Χρήση σε ασθενείς με υπερκαλιαιμία ή κίνδυνο υπερκαλιαιμίας

Το επίπεδο καλίου πλάσματος του ασθενή θα πρέπει να παρακολουθείται ιδιαίτερα στενά σε ασθενείς με κίνδυνο υπερκαλιαιμίας. Τα διαλύματα που περιέχουν άλατα καλίου θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή στους ασθενείς με καρδιακή νόσο ή παθήσεις που δημιουργούν προδιάθεση για υπερκαλιαιμία, όπως νεφρική ή φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια, οξεία αφυδάτωση ή εκτεταμένη ιστική βλάβη, όπως συμβαίνει με τα σοβαρά εγκαύματα.

Οι ακόλουθοι συνδυασμοί δεν συνιστώνται. Αυξάνουν τη συγκέντρωση καλίου στο πλάσμα και μπορεί να οδηγήσουν σε δυνητικά θανατηφόρο υπερκαλιαιμία, ιδιαίτερα σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας που ενισχύει τις υπερκαλιαιμικές επιδράσεις (βλ. 4.5).

- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACEi) και, διά παρεκβολής, ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II: υπερκαλιαιμία, δυνητικά θανατηφόρος
- Tacrolimus, κυκλοσπορίνη

Χρήση σε ασθενείς με υπασβεστιαίμια

Το διάλυμα Maintelyte 50 mg/ml δεν περιέχει ασβέστιο, και μια αύξηση στο pH του πλάσματος λόγω της αλκαλοποιητικής δράσης του μπορεί να μειώσει τη συγκέντρωση του ιονισμένου (μη δεσμευμένου σε πρωτεΐνες) ασβεστίου. Το διάλυμα Maintelyte 50 mg/ml θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με υπασβεστιαίμια.

Χρήση σε ασθενείς με υπερμαγνησιαιμία ή κίνδυνο υπερμαγνησιαιμίας

Τα διαλύματα που περιέχουν άλατα μαγνησίου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, με σοβαρές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και σε ασθενείς με μυασθένεια gravis. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για κλινικά σημεία περίσσειας μαγνησίου, ιδιαίτερα όταν υποβάλλονται σε θεραπεία για εκλαμψία. (βλ. επίσης παράγραφο 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

Ισοζύγιο οξέων-βάσεων

Χρήση σε ασθενείς με αλκάλωση ή κίνδυνο αλκάλωσης

Το διάλυμα Maintelyte 50 mg/ml θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με αλκάλωση ή κίνδυνο αλκάλωσης. Η υπερβολική χορήγηση διαλύματος Maintelyte 50 mg/ml μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολική αλκάλωση λόγω της παρουσίας οξικών ιόντων. Ωστόσο, αυτό το διάλυμα δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπεία σοβαρής μεταβολικής ή αναπνευστικής οξέωσης.

Άλλες προειδοποιήσεις

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Με το διάλυμα Maintelyte 50 mg/ml έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας/έγχυσης, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτοειδών αντιδράσεων.

Η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα πιθανολογούμενης αντίδρασης υπερευαισθησίας. Πρέπει να ξεκινά η εφαρμογή των κατάλληλων θεραπευτικών μέτρων αντιμετώπισης όπως ενδείκνυται κλινικά.

Τα διαλύματα που περιέχουν γλυκόζη θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στον αραβόσιτο ή σε προϊόντα αραβόσιτου, βλέπε στην παράγραφο 4.8.

Η χορήγηση κατά τη μετεγχειρητική περίοδο μετά από νευρομυϊκό αποκλεισμό θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή, καθώς τα άλατα μαγνησίου μπορούν να οδηγήσουν σε υποτροπή.

Σύνδρομο επανασίτισης

Σε σοβαρά υποσιτισμένους ασθενείς ή σε περίπτωση μακροχρόνιας ασιτίας, η χορήγηση γλυκόζης θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή. Η δόση μπορεί να αυξάνεται σταδιακά, καθώς βελτιώνεται ο μεταβολισμός της γλυκόζης. Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας παρεντερικής αγωγής, θα πρέπει να χορηγείται στον ασθενή άλλο κατάλληλο διαιτητικό συμπλήρωμα.

Χρήση σε ασθενείς με υπεργλυκαιμία ή κίνδυνο υπεργλυκαιμίας

Τα διαλύματα που περιέχουν γλυκόζη θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με δυσανεξία στη γλυκόζη ή σακχαρώδη διαβήτη. Σε διαβητικούς ασθενείς, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποσότητα της εγχυόμενης γλυκόζης και ενδέχεται να απαιτηθεί η τροποποίηση της απαιτούμενης ποσότητας γλυκόζης. Σε περίπτωση υπεργλυκαιμίας, θα πρέπει να γίνει προσαρμογή του ρυθμού έγχυσης ή να χορηγηθεί ινσουλίνη.

Λόγω της παρουσίας γλυκόζης, αντενδείκνυται η χορήγηση αυτού του διαλύματος κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά από τραυματισμό στο κεφάλι και θα πρέπει να παρακολουθείται στενά η συγκέντρωση της γλυκόζης στο αίμα κατά τη διάρκεια επεισοδίων ενδοκρανιακής υπέρτασης.

Η υπεργλυκαιμία έχει ενοχοποιηθεί για αύξηση της εγκεφαλικής ισχαιμικής βλάβης και αρνητική επίδραση στην ανάρρωση μετά από οξύ ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο. Συνιστάται προσοχή κατά τη χρήση διαλυμάτων που περιέχουν δεξτρόζη σε αυτούς τους ασθενείς.

Ωσμωμοριακότητα

Το Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση είναι ένα υπέρτονο διάλυμα ηλεκτρολυτών και γλυκόζης (ωσμωμοριακότητα: 402 mOsm/l (περ.)).

Η χορήγηση υπέρτονων διαλυμάτων μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στις φλέβες, συμπεριλαμβανομένης της φλεβίτιδας.

Τα υπερωσμωτικά διαλύματα θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με υπερωσμωτικές καταστάσεις.

Χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του διαλύματος Maintelyte 50 mg/ml σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί από επαρκείς και καλά ελεγχόμενες δοκιμές.

Ο ρυθμός και ο όγκος έγχυσης εξαρτώνται από την ηλικία, το βάρος, την κλινική και μεταβολική κατάσταση του ασθενή και τη συγχορηγούμενη αγωγή και θα πρέπει να προσδιορίζονται από ιατρό με πείρα σε θεραπείες ενδοφλέβιας χορήγησης υγρών σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Τα νεογνά – ιδίως εάν έχουν γεννηθεί πρόωρα και έχουν χαμηλό βάρος γέννησης – διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας και συνεπώς πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ενδοφλέβια διαλύματα γλυκόζης, ώστε να διασφαλίζεται ο επαρκής γλυκαιμικός έλεγχος και να αποφεύγονται πιθανές μακροχρόνιες ανεπιθύμητες επιδράσεις. Η υπογλυκαιμία στα νεογνά μπορεί να προκαλέσει σπασμούς παρατεταμένης διάρκειας, κόμα και εγκεφαλική βλάβη. Η υπεργλυκαιμία έχει συσχετιστεί με ενδοκοιλιακή αιμορραγία, όψιμη βακτηριακή και μυκητιασική λοίμωξη, αμφιβληστροειδοπάθεια της προωρότητας, νεκρωτική εντεροκολίτιδα, βρογχοπνευμονική δυσπλασία, παρατεταμένη διάρκεια νοσηλείας και θάνατο.

Οι συγκεντρώσεις ηλεκτρολυτών στο πλάσμα θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά στους παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς ο συγκεκριμένος πληθυσμός ενδέχεται να έχει μειωμένη ικανότητα ρύθμισης των υγρών και των ηλεκτρολυτών.

Η έγχυση υγρών με χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο μαζί με τη μη ωσμωτική έκκριση ADH ενδέχεται να προκαλέσει υπονατρίαμια. Η υπονατρίαμια μπορεί να οδηγήσει σε κεφαλαλγία, ναυτία, σπασμούς, λήθαργο, κόμα, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο. Επομένως, η οξεία συμπτωματική υπονατρίαμιακή εγκεφαλοπάθεια θεωρείται επείγον ιατρικό περιστατικό.

Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς

Κατά την επιλογή του τύπου διαλύματος έγχυσης και του όγκου/ρυθμού έγχυσης για έναν ηλικιωμένο ασθενή, θα πρέπει να λαμβάνετε υπόψη ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι γενικά πιο πιθανό να πάσχουν από καρδιακή, νεφρική, ηπατική ή άλλη νόσο, ή να λαμβάνουν συγχορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπίδραση με νάτριο:

- Τα κορτικοειδή/στεροειδή και η καρβονοξολόνη ενδέχεται να προκαλέσουν κατακράτηση νατρίου και ύδατος (με οίδημα και υπέρταση).

Αλληλεπίδραση με κάλιο:

- Καλιοπροστατευτικά διουρητικά (αμιλορίδη, σπειρονολακτόνη, τριαμερένη, ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό).
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACEi) και ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγιοτενσίνης II.
- Το Tacrolimus και η κυκλοσπορίνη αυξάνουν τη συγκέντρωση καλίου στο πλάσμα και ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε δυνητικά θανατηφόρο υπερκαλιαιμία, ιδιαίτερα σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας που συμβάλλει στην υπερκαλιαιμία.

Αλληλεπίδραση με οξικά:

Συνιστάται προσοχή κατά τη χορήγηση διαλύματος Maintelyte 50 mg/ml σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα για τα οποία η νεφρική απέκκριση είναι εξαρτώμενη από το pH. Λόγω της αλκαλοποιητικής δράσης του (σχηματισμός διτανθρακικών), το διάλυμα Maintelyte 50 mg/ml μπορεί να επηρεάσει την απέκκριση των εν λόγω φαρμάκων.

- Η νεφρική κάθαρση οξικών φαρμάκων, όπως τα σαλικυλικά, τα βαρβιτουρικά και το λίθιο, μπορεί να αυξηθεί λόγω της αλκαλοποίησης των ούρων από τα διττανθρακικά τα οποία προκύπτουν από τον μεταβολισμό των οξικών και των γλυκονικών.
- Η νεφρική κάθαρση των αλκαλικών φαρμάκων, ιδιαίτερα όπως τα συμπαθομιμητικά (π.χ. εφεδρίνη, ψευδοεφεδρίνη) και τα διεγερτικά (π.χ. κινιδίνη, θειϊκή δεξαμεταμίνη, υδροχλωρική φαινφλουραμίνη) μπορεί να μειωθεί.

Αλληλεπίδραση με μαγνήσιο

- Τα άλατα μαγνησίου μπορούν να ενισχύσουν τη δράση αποπολωτικών νευρομυϊκών αποκλειστών, όπως το σουξαμεθόνιο, το βεκουρόνιο ή η τουβοκουραρίνη. Συνεπώς, δεν συνιστάται ο συνδυασμός με αυτές τις ουσίες.

Αλληλεπίδραση με φάρμακα που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο υπονατριάμιας

Τα φάρμακα που μπορούν να μειώσουν το νάτριο στον ορό ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο επίκτητης υπονατριάμιας μετά από θεραπεία με ενδοφλέβια υγρά, τα οποία δεν έχουν προσαρμοστεί κατάλληλα στις ανάγκες του ασθενή όσον αφορά τον όγκο του υγρού και την περιεκτικότητα σε νάτριο (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4, 4.6 και 4.8). Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων είναι τα διουρητικά, τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), τα αντιψυχωσικά, οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, τα οπιοειδή, τα αντιεπιληπτικά, η ωκυτοκίνη και η χημειοθεραπεία.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Όταν το Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση χορηγηθεί σε έγκυες γυναίκες, κατά τη διάρκεια του τοκετού, ιδίως εάν χορηγηθεί σε συνδυασμό με ωκυτοκίνη, ενδέχεται να υπάρξει αυξημένος κίνδυνος υπονατριάμιας (βλ. παράγραφο 4.4, 4.5 και 4.8).

Κατά τη διάρκεια του τοκετού, η ενδοφλέβια έγχυση διαλυμάτων που περιέχουν γλυκόζη στη μητέρα μπορεί να προκαλέσει την παραγωγή ινσουλίνης στο έμβryo, με συνοδό κίνδυνο εμβρυϊκής υπεργλυκαιμίας και μεταβολικής οξέωσης καθώς και εμφάνισης υπογλυκαιμίας στο νεογνό. Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν σοβαρά υπόψη τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη για κάθε ασθενή ατομικά πριν από τη χορήγηση διαλύματος Maintelyte 50 mg/ml.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το διάλυμα Maintelyte 50 mg/ml δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μετά την κυκλοφορία στην αγορά έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με διάφορα διαλύματα παρόμοια με το Maintelyte 50 mg/ml, οι οποίες παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) σύμφωνα με το MedDRA κατά σειρά σοβαρότητας, εφόσον αυτό είναι εφικτό. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου που παρατίθενται στην παρούσα παράγραφο είναι μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC)	Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	*Αντίδραση υπερευαισθησίας/έγχυσης, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτοειδούς αντίδρασης
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπερκαλιαιμία, Υπεργλυκαιμία Υπερογκαιμία, Υπονατριάμια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπασμοί, Υπονατριάμιακή εγκεφαλοπάθεια
Αγγειακές διαταραχές	Θρομβοφλεβίτιδα Φλεβική θρόμβωση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης έγχυσης (π.χ. Αίσθηση καύσου Πυρετός Άλγος της θέσης ένεσης Αντίδραση της θέσης ένεσης Φλεβίτιδα της θέσης ένεσης Ερεθισμός της θέσης ένεσης Λοίμωξη της θέσης ένεσης Εξαγγείωση)
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Διαταραχή των ηλεκτρολυτών

* Πιθανή εκδήλωση σε ασθενείς με αλλεργία στον αραβόσιτο, βλέπε στην παράγραφο 4.4.

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 οποιοσδήποτε 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

4.9 Υπερδοσολογία

Η πολύ ταχεία έγχυση μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση ύδατος και νατρίου με κίνδυνο οιδήματος, ιδιαίτερα όταν υπάρχει διαταραχή στη νεφρική απέκκριση του νατρίου. Σε αυτήν την περίπτωση, μπορεί να απαιτείται νεφρική διύλιση.

Η υπερβολική χορήγηση, ή η ταχεία έγχυση, ή η παρατεταμένη χορήγηση γλυκόζης μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία.

Η υπερβολική χορήγηση καλίου μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση υπερκαλιαιμίας, ειδικά σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν παραισθησία των άκρων, μυϊκή αδυναμία, παράλυση, καρδιακές αρρυθμίες, καρδιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανακοπή και νοητική σύγχυση. Η θεραπεία της υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνει χορήγηση ασβεστίου, ινσουλίνης (με γλυκόζη), νάτριο ανθρακικό όξινο, ρητινών ανταλλαγής ιόντων ή διύλιση.

Η υπερβολική χορήγηση μαγνησίου μπορεί να οδηγήσει σε υπερμαγνησιαιμία σημαντικά σημεία της οποίας είναι η απώλεια των μυοτατικών αντανακλαστικών και η αναπνευστική καταστολή, αμφοτέρωτα οφειλόμενα στον νευρομυϊκό αποκλεισμό. Άλλα συμπτώματα υπερμαγνησιαιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, έξαψη του δέρματος, δίψα, υπόταση λόγω περιφερικής αγγειοδιαστολής, υπνηλία, σύγχυση, μυϊκή αδυναμία, βραδυκαρδία, κόμα και καρδιακή ανακοπή.

Η υπερβολική χορήγηση αλάτων χλωριούχων μπορεί να προκαλέσει απώλεια ανθρακικού οξίνου με οξεοποιητική δράση.

Η υπερβολική χορήγηση ενώσεων όπως το νάτριο οξικό, οι οποίες μεταβολίζονται για τον σχηματισμό του ανθρακικού οξίνου ανιόντος, μπορεί να οδηγήσει σε υποκαλιαιμία και μεταβολική αλκάλωση, ειδικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μεταβολές διάθεσης, κόπωση, λαχάνιασμα, μυϊκή αδυναμία και ανώμαλο καρδιακό ρυθμό. Στους υπασβεστιαϊμικούς ασθενείς μπορεί να εμφανιστεί μυϊκή υπερτονία, δεσμιδώσεις και τετανία. Η

θεραπεία της μεταβολικής αλκάλωσης που συνδέεται με την υπερδοσολογία ανθρακικού όξιου συνίσταται κυρίως στην κατάλληλη διόρθωση του ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών.

Οξεία αντιμετώπιση:

Η έγχυση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Θα πρέπει να πραγματοποιείται χορήγηση διουρητικών και συνεχής παρακολούθηση των ηλεκτρολυτών του ορού, καθώς και διόρθωση του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών και του ισοζυγίου οξέων-βάσεων.

Κατά την αξιολόγηση της υπερδοσολογίας, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τα τυχόν πρόσθετα που υπάρχουν στο διάλυμα.

Για την αντιμετώπιση των αποτελεσμάτων της υπερδοσολογίας ενδέχεται να απαιτηθεί ιατρική περίθαλψη και θεραπεία.

Ένας ασθενής με υπερθανατηφόρο υπερμαγνησισαιμία αντιμετωπίστηκε επιτυχώς χρησιμοποιώντας υποβοηθούμενο αερισμό, ασβέστιο χλωριούχο, χορηγούμενο ενδοφλεβίως και αναγκαστική διούρηση με εγχύσεις μαννιτόλης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διάλυμα συντήρησης, κωδικός ATC: B05BB02

Τα φυσιολογικά ισορροπημένα διαλύματα συντήρησης καλύπτουν τις βασικές ανάγκες σε υγρά και ηλεκτρολύτες με ημερήσια δόση 2.000-3.000 ml. Η ποσότητα γλυκόζης 50 g/1.000 ml επιλέγεται σε σχέση με τη χορηγούμενη γλυκόζη (περ. 150 g/ημέρα) η οποία είναι απαραίτητη για την πρόληψη της σημαντικής αποδόμησης των αμινοξέων και της παραγωγής κετονικών σωμάτων.

Το Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση είναι ένα υπέρτονο διάλυμα ηλεκτρολυτών και γλυκόζης (ωσμωμοριακότητα: 402 mOsm/l (περ.)).

Οι φαρμακολογικές ιδιότητες του Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση είναι αυτές των συστατικών του (γλυκόζη, νάτριο, κάλιο, μαγνήσιο, χλωριούχα και οξικά).

Τα οξικά μεταβολίζονται κυρίως από τους μυς και τους περιφερικούς ιστούς σε ανθρακικό όξινο, χωρίς να επηρεάζουν το ήπαρ.

Στο συγκεκριμένο διάλυμα, η γλυκόζη αποτελεί την κύρια πηγή ενέργειας και το διάλυμα αυτό παρέχει 200 kcal/l.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η γλυκόζη εμφανίζει ταχεία (περίπου 20 λεπτά) και βραδεία φάση ισορροπίας. Η κατανομή γίνεται κυρίως μέσω εξωκυτταρικού ύδατος και ενδοκυτταρικού ύδατος του ήπατος.

Στην μετεγχειρητική κατάσταση η ενδογενής παραγωγή γλυκόζης ισούται με την ποσότητα γλυκόζης που προσλαμβάνεται και μεταβολίζεται από όλους τους ιστούς και είναι περίπου $2,3 \pm 0,1$ mg/kg - l.min⁻¹.

Η ομοιόσταση του νατρίου είναι σύνθετη και συνδέεται στενά με την ισορροπία υγρών. Η ωσμωτικότητα και ο όγκος του εξωκυτταρικού υγρού ρυθμίζονται αυστηρά. Μικρές αλλαγές στην ωσμωτικότητα (συγκεντρώσεις νατρίου στο πλάσμα) διορθώνονται με μεταβολές του εξωκυτταρικού όγκου. Η ισορροπία της ωσμωτικότητας του πλάσματος επιτυγχάνεται με την έκκριση ή την

καταστολή της αντιδιουρητικής ορμόνης (ADH, βαζοπρεσίνη), η οποία ελέγχει πρωτίστως την απέκκριση ύδατος από τους νεφρούς.

Μια φυσιολογική συγκέντρωση καλίου στο πλάσμα είναι περίπου 3,5 έως 5,0 mmol ανά λίτρο, αλλά παράγοντες που επηρεάζουν μεταξύ ενδοκυτταρικών και εξωκυτταρικών μετατοπίσεων, όπως διαταραχές οξέων-βάσεων, μπορούν να στρεβλώσουν τη σχέση μεταξύ των συγκεντρώσεων στο πλάσμα και των συνολικών αποθηκών σώματος.

Το παρεντερικώς χορηγούμενο μαγνήσιο απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα. Μικρές ποσότητες μαγνησίου κατανέμονται στο μητρικό γάλα και διασχίζει τον πλακούντα. Το κανονικό επίπεδο κυκλοφορίας του ολικού μαγνησίου είναι 1,6 έως 2,4 mg/dl (0,8 έως 1,2 mmol/l).

Τα οξικά, όπως το νάτριο οξικό τριωδρικό, μεταβολίζονται σε ανθρακικό όξινο. Το οξικό μπορεί να μεταβολιστεί από τους μυς και τους περιφερικούς ιστούς σε ανθρακικό όξινο, αποφεύγοντας έτσι το ήπαρ.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν προκλινικά δεδομένα που αφορούν τον συνταγογραφούνται ιατρό, εκτός αυτών που περιγράφηκαν ήδη στις άλλες παραγράφους της παρούσας περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH).
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Η ασυμβατότητα του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να προστεθεί μαζί με το διάλυμα στον περιέκτη Viaflo πρέπει να αξιολογείται πριν από την προσθήκη.

Απουσία μελετών συμβατότητας, το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οι οδηγίες χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να προστεθεί πρέπει να ελέγχονται.

Πριν προσθέσετε ένα φάρμακο, βεβαιωθείτε ότι είναι διαλυτό και σταθερό σε ύδωρ στο pH του Maintelyte 50 mg/ml διάλυμα για έγχυση (pH 4,5 έως 6,5).

Η γλυκόζη δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αίμα στο ίδιο σετ έγχυσης, λόγω του κινδύνου δημιουργίας θρόμβων από ερυθρά αιμοσφαίρια.

6.3 Διάρκεια ζωής

Σε κλειστή συσκευασία: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής κατά τη χρήση: Η χημική και η φυσική σταθερότητα κάθε πρόσθετου στο pH του διαλύματος Maintelyte 50 mg/ml στον περιέκτη Viaflo θα πρέπει να τεκμηριώνεται πριν από τη χρήση.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης κατά τη διάρκεια της χρήσης και οι συνθήκες αποτελούν

ευθύνη του χρήστη και συνήθως δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C, εκτός εάν η ανασύσταση πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Οι σάκοι, οι οποίοι είναι γνωστοί ως Viaflo, αποτελούνται από συνεξωθημένο πλαστικό πολυολεφίνης/πολυαμιδίου (PL 2442).

Οι σάκοι είναι περιτυλιγμένοι με έναν προστατευτικό πλαστικό θύλακα που αποτελείται από πολυαμίδιο/πολυπροπυλένιο.

Μέγεθος σάκου: 1.000 ml.

Περιεχόμενο εξωτερικού κουτιού: 10 σάκοι των 1.000 ml

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και δεν θα πρέπει να φυλάσσεται για επόμενη έγχυση.

Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση, εφόσον το επιτρέπει το διάλυμα και ο περιέκτης. Χορηγείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και η σφράγιση είναι άθικτη.

Χορηγήστε αμέσως μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης.

Μην αφαιρείτε τη μονάδα από το προστατευτικό περίβλημα έως ότου είναι έτοιμη για χρήση.

Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στεριότητα του προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε πλαστικούς περιέκτες σε σειριακές συνδέσεις. Η εν λόγω χρήση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εμβολή αέρα λόγω της αναρρόφησης υπολειμματικού αέρα από τον κύριο περιέκτη πριν από την ολοκλήρωση της χορήγησης του υγρού από τον δευτερεύοντα περιέκτη.

Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με στείρο εξοπλισμό, με τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να προπληρώνεται με το διάλυμα για την αποτροπή της εισχώρησης αέρα στο σύστημα.

Πρόσθετα μπορούν να εισαχθούν πριν από την έγχυση ή κατά τη διάρκειά της διαμέσου της θέσης ένεσης.

Η προσθήκη άλλων φαρμάκων ή η χρήση εσφαλμένης τεχνικής χορήγησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση πυρετικών αντιδράσεων λόγω της πιθανής εισχώρησης πυρετογόνων. Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ενέργειας, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Απορρίψτε μετά από μία χρήση.

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητη ποσότητα διαλύματος.

Μην επανασυνδέετε μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

1. Άνοιγμα

- α. Αφαιρέστε τον περιέκτη Viaflo από τον εξωτερικό θύλακα ακριβώς πριν από τη χρήση.
- β. Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθούν διαρροές, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς ενδέχεται να έχει διακυβευτεί η στεριότητα.
- γ. Ελέγξτε το διάλυμα για διαύγεια και απουσία ξένων σωμάτων. Εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει ξένα σώματα, απορρίψτε το.

2. Προετοιμασία για τη χορήγηση

Χρησιμοποιείτε στείρα υλικά για την προετοιμασία και τη χορήγηση.

- α. Αναρτήστε τον περιέκτη από το άγκιστρο του στατώ.
- β. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό από τη θύρα εξόδου στον πυθμένα του περιέκτη:
 - Πιάστε το μικρό πτερύγιο στον λαιμό της θύρας με το ένα χέρι.
 - Πιάστε το μεγάλο πτερύγιο στο πόμα με το άλλο χέρι και περιστρέψτε.
 - Το πόμα θα αποσπαστεί.
- γ. Χρησιμοποιήστε άσηπτη μέθοδο για να προετοιμάσετε την έγχυση.
- δ. Προσαρτήστε το σετ χορήγησης. Για τη σύνδεση, την προπλήρωση του σετ και τη χορήγηση του διαλύματος, ανατρέξτε στις πλήρεις οδηγίες που συνοδεύουν το σετ.

3. Τεχνικές για την ένεση πρόσθετων φαρμάκων

Επισημαίνεται ότι ορισμένα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά.

Όταν χρησιμοποιείτε πρόσθετο, επαληθεύστε την ισοτονικότητα πριν από την παρεντερική χορήγηση. Επιβάλλεται η σχολαστική και προσεκτική άσηπτη ανάμιξη οποιουδήποτε πρόσθετου. Τα διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και να μη φυλάσσονται.

Για να προσθέσετε φάρμακο πριν από τη χορήγηση

- α. Απολυμάνετε τη θέση φαρμάκων.
- β. Χρησιμοποιήστε σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm). Τρυπήστε την επανασφραγισμένη θύρα φαρμάκων και ενέστε.
- γ. Αναμείξτε καλά το διάλυμα με το φάρμακο. Για φάρμακα υψηλής πυκνότητας, όπως το κάλιο χλωριούχο, χτυπήστε τις θύρες ελαφρά ενώ βρίσκονται σε όρθια θέση και αναμείξτε.

Προσοχή: Μη φυλάσσετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα φάρμακα.

Για να προσθέσετε φάρμακο κατά τη διάρκεια της χορήγησης

- α. Κλείστε τον σφιγκτήρα στο σετ.
- β. Απολυμάνετε τη θέση φαρμάκων.
- γ. Χρησιμοποιήστε σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm). Τρυπήστε την επανασφραγισμένη θύρα φαρμάκων και ενέστε.
- δ. Αφαιρέστε τον περιέκτη από το στατώ IV ή/και τοποθετήστε τον σε όρθια θέση.
- ε. Εκκενώστε και τις δύο θύρες χτυπώντας ελαφρά ενώ ο περιέκτης βρίσκεται σε όρθια θέση.
- στ. Αναμείξτε καλά το διάλυμα με το φάρμακο.
- ζ. Επαναφέρετε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ανοίξτε ξανά τον σφιγκτήρα και συνεχίστε τη χορήγηση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxter (Hellas) E.Π.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική
ΤΗΛ.: 210 28 80 000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 154713/16-12-2019
Κύπρος:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Δεκεμβρίου 2019

Κύπρος: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{ΜΜ/ΕΕΕΕ}