

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexarhinal Plus, 1mg/50mg/ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος ρινικού εκνεφώματος, περιέχει 1 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 50 mg δεξπανθενόλης.

Ένας ψεκάσμος αποτελείται από 0,1 ml διαλύματος ρινικού εκνεφώματος, το οποίο περιέχει 0,1 mg υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης και 5,0 mg δεξπανθενόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Hexarhinal Plus ενδείκνυται:

- για τη μείωση του οιδήματος του ρινικού βλεννογόνου στη ρινίτιδα και ως υποστηρικτική θεραπεία για την επούλωση βλαβών του βλεννογόνου,
- για την ανακούφιση από την αγγειοκινητική ρινίτιδα (rhinitis vasomotorica),
- για τη θεραπεία της ρινικής αναπνευστικής απόφραξης μετά από ρινική χειρουργική επέμβαση.

Το Hexarhinal Plus 1mg/50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 6 ετών και άνω

Η συνήθης δόση του Hexarhinal Plus είναι ένας ψεκάσμος σε κάθε ρουθούνη έως και 3 φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες.

Η δοσολογία εξαρτάται από την ατομική ευαισθησία και την κλινική αποτελεσματικότητα.

Η διάρκεια της θεραπείας περιορίζεται σε 7 ημέρες, εκτός εάν δοθεί διαφορετική εντολή από τον γιατρό. Η επανάληψη της χρήσης είναι δυνατή μόνο μετά από διάλειμμα αρκετών ημερών.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Για λόγους υγιεινής και για την αποφυγή λοιμώξεων, κάθε φιαλίδιο ψεκάσμου πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από το ίδιο άτομο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χορήγηση του προϊόντος σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών θα πρέπει να επιβλέπεται από ενήλικα. Εάν μετά από 3 ημέρες θεραπείας, δεν παρατηρηθεί βελτίωση ή τα συμπτώματα επιδεινωθούν, η κλινική κατάσταση πρέπει να επανεκτιμηθεί. Όσον αφορά στη διάρκεια της θεραπείας σε παιδιά, θα πρέπει πάντα να ζητείται η συμβουλή γιατρού.

Τρόπος χορήγησης

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν προορίζεται για ρινική χρήση.

Πρώτα, πρέπει να αφαιρεθεί το προστατευτικό πώμα από τον ψεκαστήρα.

Πριν από την πρώτη χρήση, η κεφαλή ψεκασμού πρέπει να πατηθεί πέντε φορές μέχρι να εμφανιστεί ένας λεπτόμορφος ψεκασμός. Εάν το εκνέφωμα δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, η κεφαλή πρέπει να πατηθεί δύο φορές πριν από τη χρήση.



Το άκρο του ψεκαστήρα πρέπει να εισαχθεί με όσο το δυνατόν πιο όρθια κατεύθυνση στο ρουθούνι και η κεφαλή ψεκασμού πρέπει να πατηθεί μία φορά. Ο ασθενής πρέπει να εισπνέει απαλά μέσω της μύτης ενώ ψεκάζει. Εάν είναι απαραίτητο, η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί για το άλλο ρουθούνι.



Μετά από κάθε χρήση, το άκρο του ψεκαστήρα πρέπει να σκουπίζεται με ένα χαρτομάντηλο και το πώμα να τοποθετείται ξανά στον ψεκαστήρα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ξηρά φλεγμονή του ρινικού βλεννογόνου (rhinitis sicca).

Ιστορικό διασφρηνοειδούς υποφυσεκτομής ή άλλων χειρουργικών επεμβάσεων που αφήνουν εκτεθειμένη τη σκληρά μήνιγγα.

Το Hexarhinal Plus 1mg/50mg/ml ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση των κινδύνων και των οφελών σε περιπτώσεις:

- ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) και άλλα φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν την αρτηριακή πίεση,
- αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης, ειδικά γλαυκώματος στενής γωνίας,
- σοβαρών καρδιακών και κυκλοφορικών παθήσεων (π.χ. στεφανιαία νόσος, υπέρταση),
- φαιοχρωμοκυττώματος,
- μεταβολικών διαταραχών (π.χ. υπερθυρεοειδισμού, διαβήτη),
- πορφυρίας,
- υπερπλασίας του προστάτη.

Ασθενείς με σύνδρομο μακρού QT που λαμβάνουν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών.

Η χρήση κατά τη διάρκεια της χρόνιας ρινίτιδας μπορεί να πραγματοποιείται μόνο υπό ιατρική επίβλεψη λόγω του κινδύνου ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου.

Η παρατεταμένη χρήση και η υπερδοσολογία ιδίως των αποσυμφορητικών συμπαθομιμητικών μπορεί να οδηγήσουν σε αντιδραστική υπεραιμία του ρινικού βλεννογόνου. Αυτό το φαινόμενο αναπήδησης προκαλεί στένωση των αεραγωγών, με συνέπεια ο ασθενής να χρησιμοποιεί επανειλημμένα το φαρμακευτικό προϊόν έως ότου η χρήση του γίνει μόνιμη. Οι συνέπειες είναι το χρόνιο οίδημα (φαρμακευτική ρινίτιδα) ή ακόμη και η ατροφία του ρινικού βλεννογόνου.

Σε λιγότερο σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της χρήσης του συμπαθομιμητικού στο ένα ρουθούνη αρχικά και, αφού τα συμπτώματα έχουν μειωθεί, στο άλλο προκειμένου να διατηρηθεί τουλάχιστον ένα μέρος της ρινικής αναπνοής.

Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή του φαρμακευτικού προϊόντος με τα μάτια.

Σε περίπτωση κατάχρησης ή χρήσης υπερβολικών ποσοτήτων ψεκασμού, η απορρόφηση της ξυλομεταζολίνης μπορεί να προκαλέσει συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα στα παιδιά (καρδιαγγειακές και νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες) (βλέπε παραγράφους 4.8 και 4.9).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη

Η ταυτόχρονη χρήση του Hexarhinal Plus με αντιυπερτασικούς παράγοντες (π.χ. μεθυλντόπα) θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω της πιθανής επίδρασης της ξυλομεταζολίνης στην αύξηση της αρτηριακής πίεσης.

Η ταυτόχρονη χρήση του Hexarhinal Plus με φάρμακα που πιθανώς αυξάνουν την αρτηριακή πίεση (π.χ. δοξαπράμη, εργοταμίνη, οξυτοκίνη, αναστολείς μονοαμινο-οξειδάσης του τύπου τρανυλκυπρομίνης ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά) θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να αυξηθεί η αγγειοσυσπαστική δράση.

Η ταυτόχρονη χρήση με συμπαθομιμητικά (π.χ. ψευδοεφεδρίνη, εφεδρίνη, φαινυλεφρίνη, οξυμεταζολίνη, ξυλομεταζολίνη, τραμαζολίνη, ναφαζολίνη, τουαμινοεπτάνη) μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετες επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Δεξπανθενόλη

Καμία γνωστή.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το Hexarhinal Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης από έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Το Hexarhinal Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την περίοδο γαλουχίας, καθώς δεν είναι γνωστό εάν η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Hexarhinal Plus στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Hexarhinal Plus δεν αναμένεται να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων, όταν χρησιμοποιείται όπως συστήνεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθοι ορισμοί ισχύουν για τη συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

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

Συνοπτικός κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	αντίδραση υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, δερματικό εξάνθημα, κνησμός)			
Ψυχιατρικές διαταραχές			ανησυχία, αϋπνία, ψευδαισθήσεις (κυρίως στα παιδιά)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			κόπωση (υπνηλία, καταστολή), κεφαλαλγία, σπασμοί (ειδικά στα παιδιά)	
Καρδιακές διαταραχές		αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, υπέρταση	αρρυθμίες	

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Συμφόρηση εξ' αναπήδησης, ρινορραγία	Πταρμός, καύσος και ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου
---	--	--	--------------------------------------	--

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: + 30 213 2040380/337
Φαξ: + 30 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: +357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη

Η κλινική εικόνα της δηλητηρίασης με παράγωγα ιμιδαζόλης μπορεί να ποικίλει, καθώς οι φάσεις διέγερσης μπορεί να εναλλάσσονται με περιόδους καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος και του καρδιαγγειακού συστήματος. Ιδιαίτερα στα παιδιά, η υπερδοσολογία οδηγεί κυρίως σε εκδηλώσεις από το κεντρικό νευρικό σύστημα: σπασμοί και κόμα, βραδυκαρδία, άπνοια, υπέρταση και επίσης υπόταση.

Τα συμπτώματα της διέγερσης του ΚΝΣ είναι άγχος, ανησυχία, παραισθήσεις και σπασμοί.

Τα συμπτώματα της καταστολής του ΚΝΣ είναι μειωμένη θερμοκρασία σώματος, λήθαργος, υπνηλία και κόμα.

Μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα πρόσθετα συμπτώματα: μύση, μυδρίαση, υπερβολική εφίδρωση, πυρετός, ωχρότητα, κυάνωση, ναυτία, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή, υπέρταση, υπόταση δίκην καταπληξίας, πνευμονικό οίδημα, αναπνευστικές διαταραχές και άπνοια.

Σε περιπτώσεις σοβαρής υπερδοσολογίας, ενδείκνυται ενδονοσοκομειακή εντατική θεραπεία. Η χορήγηση φαρμακευτικού άνθρακα (απορροφητικού), θεικού νατρίου (καθαρτικό) ή η γαστρική πλύση (στην περίπτωση μεγάλων ποσοτήτων) θα πρέπει να γίνεται αμέσως, καθώς η ξυλομεταζολίνη μπορεί να απορροφηθεί γρήγορα. Προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή πίεση, μπορεί να χορηγηθεί μη εκλεκτικός άλφα-αδρενεργικός αποκλειστής.

Αντενδείκνυται τα αγγειοσυσταλτικά. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να ληφθούν τα ακόλουθα μέτρα: μείωση πυρετού, αντι-σπασμωδική θεραπεία και εισπνοή οξυγόνου.

Δεξπανθενόλη

Το παντοθενικό οξύ και τα παράγωγά του, όπως η δεξπανθενόλη, έχουν πολύ χαμηλή τοξικότητα. Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ρινικά σκευάσματα, αποσυμφορητικά του ρινικού βλεννογόνου και άλλα σκευάσματα για τοπική χορήγηση, συμπαθομιμητικά, συνδυασμοί εξαιρουμένων των συνδυασμών με κορτικοστεροειδή.

Κωδικός ATC: R01AB06.

Ένας ριнологικός παράγοντας είναι ένας συνδυασμός ενός άλφα-συμπαθομιμητικού παράγοντα με ένα ανάλογο βιταμίνης για τοπική εφαρμογή στον ρινικό βλεννογόνο. Η ξυλομεταζολίνη έχει αγγειοσυσταλτικές ιδιότητες και, ως εκ τούτου, προκαλεί αποσυμφόρηση της συμφορημένης μύτης. Η δεξπανθενόλη είναι ένα παράγωγο της βιταμίνης παντοθενικού οξέος, του οποίου οι ιδιότητες είναι η προώθηση της επούλωσης των πληγών και η προστασία του βλεννογόνου.

Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη

Η υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη, ένα παράγωγο ιμιδαζόλης, είναι ένας άλφα-αδρενεργικός συμπαθομιμητικός παράγοντας. Έχει αγγειοσυσταλτικό αποτέλεσμα και έτσι μειώνει το οίδημα των βλεννογόνων. Η έναρξη της δράσης παρατηρείται συνήθως εντός 5 έως 10 λεπτών και είναι εμφανής από την ευκολότερη ρινική αναπνοή λόγω του μειωμένου οιδήματος των βλεννογόνων και της βελτιωμένης ροής εκκρίσεων.

Δεξπανθενόλη

Η δεξπανθενόλη (D-(+)-παντοθενυλική αλκοόλη) είναι το αλκοολικό ανάλογο του παντοθενικού οξέος και, λόγω του ενδιάμεσου μετασχηματισμού, έχει την ίδια βιολογική αποτελεσματικότητα με το παντοθενικό οξύ. Συνδέεται με τη δεξιόστροφη D-διαμόρφωση. Το παντοθενικό οξύ και τα άλατά του είναι υδατοδιαλυτές βιταμίνες που εμπλέκονται ως συνένζυμο A σε πολλές μεταβολικές διεργασίες, όπως η προώθηση της σύνθεσης πρωτεϊνών και κορτικοειδών και η παραγωγή αντισωμάτων. Το συνένζυμο A εμπλέκεται επίσης, μεταξύ άλλων, στον σχηματισμό λιπιδίων μέσω των οποίων το λίπος του δέρματος εκπληρώνει μια σημαντική προστατευτική λειτουργία, καθώς και για την ακετυλίωση αμινο σακχάρων που βοηθούν στο σχηματισμό διαφόρων βλεννοπολυσακχαριτών.

Η δεξπανθενόλη έχει προστατευτικές ιδιότητες επιθηλίου και προάγει την επούλωση πληγών. Σε αρουραίους με ανεπάρκεια δεξπανθενόλης, η εφαρμογή δεξπανθενόλης στο δέρμα είχε τροφική επίδραση. Όταν χρησιμοποιείται εξωτερικά, η δεξπανθενόλη/πανθενόλη μπορεί να αντισταθμίσει την αυξημένη απαίτηση παντοθενικού οξέος του κατεστραμμένου δέρματος ή του βλεννογόνου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη

Περιστασιακά, στην περίπτωση ενδορινικής χορήγησης, η απορροφούμενη ποσότητα υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης μπορεί να είναι επαρκής για να προκαλέσει συστηματικά αποτελέσματα, π.χ. στο κεντρικό νευρικό σύστημα και το καρδιαγγειακό σύστημα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από φαρμακοκινητικές μελέτες σε ανθρώπους για την υδροχλωρική ξυλομεταζολίνη.

Δεξπανθενόλη

Η δεξπανθενόλη απορροφάται από το δέρμα και οξειδώνεται ενζυματικά στον οργανισμό, καθώς και στο δέρμα, σε παντοθενικό οξύ. Η βιταμίνη μεταφέρεται σε πρωτεΐνοδεσμευμένη

μορφή στο πλάσμα. Το παντοθενικό οξύ ενσωματώνεται ως βασικό συστατικό στο συνένζυμο A, το οποίο εμφανίζεται παντού στον οργανισμό. Δεν είναι διαθέσιμες πιο λεπτομερείς μελέτες σχετικά με το μεταβολισμό στο δέρμα και τους βλεννογόνους. Το 60-70% της από στόματος χορηγούμενης δόσης δεξπανθενόλης απεκκρίνεται στα ούρα, το 30-40% στα κόπρανα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, καρκινογόνου δυναμικού και τοξικότητας στην αναπαραγωγή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κάλιο φωσφορικό δισόξινο
Δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C
Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκή πλαστική φιάλη HDPE με όγκο πλήρωσης 10 ml.
Η φιάλη είναι σφραγισμένη με αντλία 0,1 ml PP/PE/Steel, με δοσομετρητή, με λευκό ενεργοποιητή PP και ανοιγόμενο πώμα HDPE.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Johnson & Johnson Hellas Consumer AE
Αιγιαλείας & Επιδαύρου 4,

15125, Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6875528

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:
Phadisco Ltd,
Λ. Γιάννου Κρανιδιώτη 185
CY-2234, Λατσιά, Κύπρος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα:
Κύπρος:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

Κύπρος
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ελλάδα:
Κύπρος: