

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEPON InSticks strawberry 250 mg κοκκία σε φακελίσκο

DEPON InSticks grapefruit, 500 mg κοκκία σε φακελίσκο

DEPON InSticks red berry 500 mg κοκκία σε φακελίσκο

DEPON InSticks Maximum red berry 1000 mg κοκκία σε φακελίσκο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[250 mg, γεύση φράουλας]

Παρακεταμόλη 250 mg
Για έναν φακελίσκο.

Έκδοχα με γνωστή δράση: ένας φακελίσκος περιέχει 6,8 mg βενζοϊκού νατρίου (E211), ίχνη βενζυλικής αλκοόλης.

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

[500 mg, γεύση κόκκινου μούρου]

Παρακεταμόλη 500 mg
Για έναν φακελίσκο.

Έκδοχα με γνωστή δράση: ένας φακελίσκος περιέχει 14 mg βενζοϊκού νατρίου (E211), ίχνη βενζυλικής αλκοόλης.

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

[500 mg, γεύση γκρέιπφρουτ]

Παρακεταμόλη 500 mg
Για έναν φακελίσκο.

Έκδοχα με γνωστή δράση: ένας φακελίσκος περιέχει 14 mg βενζοϊκού νατρίου (E211), 0,3 mg σορβιτόλης (E420), 0,2 mg βενζυλικής αλκοόλης, ίχνη διοξειδίου του θείου (E220).

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

[1000 mg, γεύση κόκκινου μούρου]

Παρακεταμόλη 1000 mg
Για έναν φακελίσκο.

Έκδοχα με γνωστή δράση: ένας φακελίσκος περιέχει 27 mg βενζοϊκού νατρίου (E211), ίχνη βενζυλικής αλκοόλης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία σε φακελίσκο

Λευκή ή σχεδόν λευκή έως υποκίτρινη κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το DEPON InSticks ενδείκνυται για τη συμπτωματική θεραπεία του ήπιου έως μέτριου πόνου και/ή του πυρετού.

[250 mg]:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΣΕ ΕΦΗΒΟΥΣ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ βάρους από 14 έως 50 kg (ηλικίας περίπου 2 έως 15 ετών).

[500 mg]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ, ΕΦΗΒΟΥΣ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ βάρους άνω των 27 kg (ηλικίας περίπου 8 ετών ή άνω).

[1000 mg]

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΣΕ ΕΝΗΛΙΚΕΣ και ΕΦΗΒΟΥΣ βάρους 50 kg ή άνω (ηλικίας άνω των 15 ετών).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Γενικά, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για τη συντομότερη δυνατή διάρκεια.

[250 mg]:

Σε παιδιά και εφήβους, **πρέπει να τηρούνται οι δοσολογίες που ορίζονται ως προς το βάρος του ασθενούς** και κατά συνέπεια να επιλέγεται η κατάλληλη περιεκτικότητα. Οι κατά προσέγγιση ηλικίες που σχετίζονται με το βάρος δίνονται μόνο ως καθοδήγηση.

Η μέγιστη ημερήσια δόση παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα, διηρημένη σε 4 ή 6 χορηγήσεις, δηλ. περίπου 15 mg ανά kg κάθε 6 ώρες ή 10 mg ανά kg κάθε 4 ώρες (βλ. παράγραφο 4.9).

Σωματικό βάρος (κατά προσέγγιση ηλικία)	Μέγιστη δόση ανά χορήγηση	Διάστημα μεταξύ των χορηγήσεων	Μέγιστη ημερήσια δόση
14 kg έως <21 kg (2 έως <6 ετών)	250 mg παρακεταμόλης (1 φακελίσκος)	6 ώρες	14 kg έως <17 kg: 3 φακελίσκοι (δηλ. 750 mg παρακεταμόλης) 17 kg έως <21 kg: 4 φακελίσκοι (δηλ. 1000 mg παρακεταμόλης)
21 kg έως <27 kg (6 έως <8 ετών)	250 mg παρακεταμόλης (1 φακελίσκος)	Τουλάχιστον 4 ώρες	21 kg έως <25 kg: 5 φακελίσκοι (δηλ. 1250 mg παρακεταμόλης) 25 kg έως <27 kg: 6 φακελίσκοι (δηλ. 1500 mg παρακεταμόλης)
27 kg έως <41 kg (8 έως <10 ετών)	500 mg παρακεταμόλης (2 φακελίσκοι)	6 ώρες	27 kg έως <34 kg: 6 φακελίσκοι (δηλ. 1500 mg)

			παρακεταμόλης) 34 kg έως <41 kg: 8 φακελίσκοι (δηλ. 2000 mg παρακεταμόλης)
41 kg έως <50 kg (10 έως ≤15 ετών)	500 mg παρακεταμόλης (2 φακελίσκοι)	Τουλάχιστον 4 ώρες	41 kg έως <46 kg: 10 φακελίσκοι (δηλ. 2500 mg παρακεταμόλης) 46 kg έως <50 kg: 12 φακελίσκοι (δηλ. 3000 mg παρακεταμόλης)

Προειδοποίηση: Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για την αποφυγή υπερδοσολογίας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή (βλ. παράγραφο 4.4).

[500 mg]

Σε παιδιά και εφήβους, πρέπει να τηρούνται οι δοσολογίες που ορίζονται ως προς το βάρος του ασθενούς και κατά συνέπεια να επιλέγεται η κατάλληλη περιεκτικότητα. Οι κατά προσέγγιση ηλικίες που σχετίζονται με το βάρος δίνονται μόνο ως καθοδήγηση.

Η μέγιστη ημερήσια δόση παρακεταμόλης είναι 60 mg/kg/ημέρα, διηρημένη σε 4 ή 6 χορηγήσεις, δηλ. περίπου 15 mg/kg κάθε 6 ώρες ή 10 mg/kg κάθε 4 ώρες (βλ. παράγραφο 4.9).

Σωματικό βάρος (κατά προσέγγιση ηλικία)	Μέγιστη δόση ανά χορήγηση	Διάστημα μεταξύ των χορηγήσεων	Μέγιστη ημερήσια δόση
27 kg έως <41 kg (8 έως <10 ετών)	500 mg παρακεταμόλης (1 φακελίσκος)	6 ώρες	27 kg έως <34 kg: 3 φακελίσκοι (δηλ. 1500 mg παρακεταμόλης) 34 kg έως <41 kg: 4 φακελίσκοι (δηλ. 2000 mg παρακεταμόλης)
41 kg έως <50 kg (10 έως ≤15 ετών)	500 mg παρακεταμόλης (1 φακελίσκος)	Τουλάχιστον 4 ώρες	41 kg έως <46 kg: 5 φακελίσκοι (δηλ. 2500 mg παρακεταμόλης) 46 kg έως <50 kg: 6 φακελίσκοι (δηλ. 3000 mg παρακεταμόλης)
≥50 kg (>15 ετών)	500 mg έως 1000 mg παρακεταμόλης (1 έως 2 φακελίσκοι)	Τουλάχιστον 4 έως 6 ώρες	6 φακελίσκοι (δηλ. 3000 mg παρακεταμόλης)

Σε ενήλικες και εφήβους με βάρος άνω των 50 kg, η συνήθης ημερήσια δόση είναι 3000 mg παρακεταμόλης την ημέρα, δηλαδή **6 φακελίσκοι**. Ωστόσο, σε περίπτωση πόνου μεγαλύτερης έντασης, η **μέγιστη δοσολογία** μπορεί να αυξηθεί στα **4000 mg** την ημέρα, δηλαδή σε **8 φακελίσκους** την ημέρα.

Προειδοποίηση: Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για την αποφυγή υπερδοσολογίας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή (βλ. παράγραφο 4.4).

[1000 mg]

Σωματικό βάρος (κατά προσέγγιση ηλικία)	Μέγιστη δόση ανά χορήγηση	Διάστημα μεταξύ των χορηγήσεων	Μέγιστη ημερήσια δόση
≥50 kg (>15 ετών)	1000 παρακεταμόλης mg (1 φακελίσκος)	Τουλάχιστον 4 ώρες	3 φακελίσκοι (δηλ. 3000 mg παρακεταμόλης)

Η συνήθης ημερήσια δόση είναι 3000 mg παρακεταμόλης την ημέρα, δηλαδή **3 φακελίσκοι**. Ωστόσο, σε περίπτωση πόνου μεγαλύτερης έντασης, η **μέγιστη δοσολογία** μπορεί να αυξηθεί στα **4000 mg** την ημέρα, δηλαδή σε **4 φακελίσκους** την ημέρα.

Προειδοποιήσεις:

- Αυτό το σκεύασμα περιέχει 1000 mg παρακεταμόλης (1 g) σε κάθε φακελίσκο, μη λαμβάνετε δύο φακελίσκους ταυτόχρονα.
- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για την αποφυγή υπερδοσολογίας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή (βλ. παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Πρέπει να προβλεφθεί η χαμηλότερη πιο αποτελεσματική ημερήσια δόση, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις (60 mg/kg/ημέρα, δηλ. 3000 mg/ημέρα) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ενήλικες με βάρος κάτω των 50 kg,
- Χρόνιος υποσιτισμός (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλυταθειόνης),
- Αφυδάτωση.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ηλικιωμένους. Ωστόσο, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η νεφρική και/ή η ηπατική ανεπάρκεια είναι πιο συχνές σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας και με εξαίρεση την ιατρική σύσταση, συνιστάται να αυξάνεται το ελάχιστο διάστημα μεταξύ κάθε χορήγησης σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Κάθαρση κρεατινίνης	Διάστημα μεταξύ της χορήγησης των δόσεων
cl ≥50 mL/min	Τουλάχιστον 4 ώρες
cl 10-50 mL/min	6 ώρες
cl <10 mL/min	8 ώρες

Η μέγιστη ημερήσια δόση παρακεταμόλης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 3000 mg/ημέρα.

Ηπατική δυσλειτουργία και χρόνιος αλκοολισμός

Η δόση πρέπει να μειωθεί ή να αυξηθεί το διάστημα μεταξύ δύο χορηγήσεων. Η ημερήσια δόση παρακεταμόλης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 2000 mg/ημέρα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (ήπια έως μέτρια),
- Σύνδρομο Gilbert (οικογενής μη αιμολυτικός ίκτερος),
- Χρόνιος αλκοολισμός

Η χρόνια κατανάλωση αλκοόλ μπορεί να μειώσει το όριο τοξικότητας της παρακεταμόλης. Σε αυτούς τους ασθενείς, το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο δόσεων θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 8 ώρες.

Τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση μόνο. Τα κοκκία θα πρέπει να λαμβάνονται απευθείας στο στόμα επάνω στη γλώσσα και θα πρέπει να καταπίνονται χωρίς νερό. Τα κοκκία δεν θα πρέπει να μασώνται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σοβαρή ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν συνιστάται η παρατεταμένη ή η συχνή χρήση (βλ. παράγραφο 4.2). Η μακροχρόνια χρήση, με εξαίρεση τη χρήση υπό ιατρική επίβλεψη, μπορεί να είναι επιβλαβής.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερες από 5 ημέρες ή ο πυρετός για περισσότερες από 3 ημέρες ή σε περίπτωση ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας ή εμφάνισης οποιουδήποτε άλλου σημείου, η θεραπεία δεν πρέπει να συνεχιστεί χωρίς να συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Για την αποφυγή του κινδύνου υπερδοσολογίας,

- ελέγξτε ότι άλλα φάρμακα δεν περιέχουν παρακεταμόλη (φάρμακα που λαμβάνονται με ή χωρίς ιατρική συνταγή),
- τηρήστε τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις **χωρίς υπέρβαση του μέγιστου αριθμού φακελίσκων ανά ημέρα** (βλ. παραγράφους 4.2 «Πίνακας δοσολογίας» και 4.9).

Η λήψη πολλών ημερήσιων δόσεων ταυτόχρονα μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ηπατική βλάβη. Δεν παρουσιάζεται πάντα απώλεια συνείδησης. Θα πρέπει να ζητείται άμεση ιατρική βοήθεια σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ακόμη και αν ο ασθενής αισθάνεται καλά, λόγω του κινδύνου μη αναστρέψιμης ηπατικής βλάβης (βλ. παράγραφο 4.9).

Δεν συνιστάται η κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παράγοντες κινδύνου ηπατικών διαταραχών

Συνιστάται προσοχή στην περίπτωση των ακόλουθων παραγόντων κινδύνου που μπορεί να μειώσουν το όριο ηπατοτοξικότητας. Η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται και οπωσδήποτε δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης ημερήσιας δόσης σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2):

- σωματικό βάρος κάτω των 50 kg σε εφήβους και ενήλικες,
- ήπια έως μέτρια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια,
- νεφρική ανεπάρκεια,

- σύνδρομο Gilbert (οικογενής μη αιμολυτικός ίκτερος),
- χρόνιος αλκοολισμός,
- ταυτόχρονη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τις ηπατικές λειτουργίες,
- ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης,
- αιμολυτική αναιμία,
- χρόνιος υποσιτισμός, ανορεξία, καχεξία (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλυουταθειόνης),
- αφυδάτωση.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία του ήπατος, η αφυδάτωση και ο χρόνιος υποσιτισμός (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλυουταθειόνης) αποτελούν επίσης παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη ηπατοτοξικότητας και που μπορεί ενδεχομένως να μειώσουν το όριο της ηπατικής τοξικότητας. Σίγουρα δεν μπορεί να γίνει υπέρβαση της μέγιστης ημερήσιας δόσης σε αυτούς τους ασθενείς.

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν διαπιστωθεί οξεία, ιογενής ηπατίτιδα.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φάρμακα

Σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν τη συνιστώμενη ημερήσια δόση 60 mg/kg παρακεταμόλης την ημέρα, δεν δικαιολογείται ο συνδυασμός με άλλο αντιπυρετικό, εκτός σε περίπτωση αναποτελεσματικότητας. Σε περίπτωση επίμονου πυρετού, απαιτείται ιατρική συμβουλή.

Συνιστάται προσοχή όταν η φλουκλοξακιλλίνη χορηγείται ταυτόχρονα με παρακεταμόλη λόγω του αυξημένου κινδύνου μεταβολικής οξέωσης υψηλού χάσματος ανιόντων (HAGMA). Οι ασθενείς υψηλού κινδύνου για HAGMA είναι ιδιαίτερα εκείνοι με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη ή υποσιτισμό, ειδικά εάν χρησιμοποιούνται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Μετά τη συγχορήγηση φλουκλοξακιλλίνης και παρακεταμόλης, συνιστάται στενή παρακολούθηση για την ανίχνευση της εμφάνισης οξεοβασικών διαταραχών, συγκεκριμένα του HAGMA, συμπεριλαμβανομένης της αναζήτησης 5-οξοπρολίνης στα ούρα. Εάν η θεραπεία με φλουκλοξακιλλίνη συνεχιστεί και μετά τη διακοπή της λήψης παρακεταμόλης, συνιστάται να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συμπτώματα HAGMA, καθώς υπάρχει πιθανότητα η φλουκλοξακιλλίνη να διατηρήσει την κλινική εικόνα του HAGMA (βλ. παράγραφο 4.5).

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Η παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα πρώιμα σημάδια αυτών των σοβαρών δερματικών αντιδράσεων. Η εμφάνιση εξανθήματος ή οποιουδήποτε άλλου σημείου υπερευαισθησίας απαιτεί διακοπή της θεραπείας.

Κεφαλαλγία λόγω υπερβολικής χρήσης φαρμάκων

Όταν χρησιμοποιούνται αναλγητικά για μεγάλο χρονικό διάστημα (>3 μήνες) σε ασθενείς με χρόνιες κεφαλαλγίες, με χορήγηση κάθε δύο ημέρες ή συχνότερα, ενδέχεται να παρατηρηθεί εμφάνιση ή επιδείνωση της κεφαλαλγίας. Η επαγόμενη από υπερβολική χρήση αναλγητικών κεφαλαλγία (ΜΟΗ - Κεφαλαλγία λόγω υπερβολικής χρήσης φαρμάκων) δεν θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με αύξηση της δόσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η χρήση αναλγητικών θα πρέπει να διακόπτεται σε συνεννόηση με τον ιατρό.

Έκδοχα με γνωστή δράση

[250 mg, γεύση φράουλας]

Αυτό το φάρμακο περιέχει 6,8 mg βενζοϊκού νατρίου (E211) ανά φακελίσκο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει ίχνη βενζυλικής αλκοόλης ανά φακελίσκο. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Λόγω του κινδύνου συσσώρευσης και τοξικότητας (μεταβολική οξέωση), πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες και σε άτομα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (κάτω των 3 ετών).

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελίσκο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

[500 mg, γεύση κόκκινου μούρου]

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14 mg βενζοϊκού νατρίου (E211) ανά φακελίσκο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει ίχνη βενζυλικής αλκοόλης ανά φακελίσκο. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Λόγω του κινδύνου συσσώρευσης και τοξικότητας (μεταβολική οξέωση), πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες και σε άτομα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελίσκο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

[500 mg, γεύση γκρέιπφρουτ]

Αυτό το φάρμακο περιέχει 14 mg βενζοϊκού νατρίου (E211) ανά φακελίσκο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg σορβιτόλης (E420) ανά φακελίσκο.

Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με τη διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Η περιεκτικότητα σε σορβιτόλη σε φαρμακευτικά προϊόντα για από του στόματος χρήση μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων για από του στόματος χρήση που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,2 mg βενζυλικής αλκοόλης ανά φακελίσκο. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Λόγω του κινδύνου συσσώρευσης και τοξικότητας (μεταβολική οξέωση), πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες και σε άτομα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Αυτό το φάρμακο περιέχει ίχνη διοξειδίου του θείου (E220). Το διοξείδιο του θείου (E220) μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελίσκο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

[1000 mg, γεύση κόκκινου μούρου]

Αυτό το φάρμακο περιέχει 27 mg βενζοϊκού νατρίου (E211) ανά φακελίσκο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει ίχνη βενζυλικής αλκοόλης ανά φακελίσκο. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Λόγω του κινδύνου συσσώρευσης και τοξικότητας (μεταβολική οξέωση), πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες και σε άτομα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελίσκο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Προβενεσίδη
Η λήψη της προβενεσίδης αναστέλλει τη δέσμευση της παρακεταμόλης στο γλυκουρονικό οξύ και ως εκ τούτου μειώνει την κάθαρση της παρακεταμόλης κατά 2 φορές περίπου. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα προβενεσίδη, η δόση της παρακεταμόλης θα πρέπει να μειωθεί.
- Σαλικυλαμίδη
Η σαλικυλαμίδη μπορεί να παρατείνει τον χρόνο ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) της παρακεταμόλης.
- Ενζυμικοί επαγωγείς και αλκοόλ
Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ. Ορισμένοι μεταβολίτες της παρακεταμόλης είναι ηπατοτοξικοί και η ταυτόχρονη χορήγηση με ισχυρούς επαγωγείς ενζύμων μπορεί να οδηγήσουν σε ηπατοτοξικές αντιδράσεις, ειδικά όταν χρησιμοποιούνται υψηλές δόσεις παρακεταμόλης. Ισχυροί επαγωγείς ενζύμων περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, βαρβιτουρικά, ισονιαζίδη, καρβαμαζεπίνη, ριφαμικίνη, αιθανόλη και ορισμένα αντισπασμωδικά.
- Φαινοτοΐνη

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φαινυτοΐνη θα πρέπει να αποφεύγουν μεγάλες και/ή χρόνιες δόσεις παρακεταμόλης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για ενδείξεις ηπατοτοξικότητας.

- Ζιδοβουδίνη
Η ταυτόχρονη χορήγηση παρακεταμόλης και AZT (ζιδοβουδίνη) ενισχύει την τάση για ουδετεροπενία. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει επομένως να συγχωρηγείται με AZT μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής.
- Χολεστυραμίνη
Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης και επομένως δεν θα πρέπει να χορηγείται εντός μίας ώρας μετά τη χορήγηση της παρακεταμόλης.
- Φλουκλοξακιλλίνη
Συνιστάται προσοχή όταν η παρακεταμόλη χορηγείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη, καθώς η ταυτόχρονη λήψη έχει συνδεθεί με μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4.).

Η ταυτόχρονη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων που επιταχύνουν τη γαστρική κένωση, όπως η μετοκλοπραμίδη, επιταχύνει την απορρόφηση και την έναρξη δράσης της παρακεταμόλης.

Η ταυτόχρονη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων που επιβραδύνουν τη γαστρική κένωση μπορεί να καθυστερήσει την απορρόφηση και την έναρξη δράσης της παρακεταμόλης.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με τροφή ή γάλα.

Αλληλεπιδράσεις που απαιτούν προφύλαξη κατά τη χρήση

Η επαναλαμβανόμενη λήψη παρακεταμόλης για διάστημα μεγαλύτερο από μία εβδομάδα ενισχύει την επίδραση των αντιπηκτικών, ιδιαίτερα της βαρφαρίνης. Ως εκ τούτου, η μακροχρόνια χορήγηση παρακεταμόλης σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.

Η ταυτόχρονη χρήση παρακεταμόλης με κουμαρίνες, συμπεριλαμβανομένης της βαρφαρίνης, μπορεί να οδηγήσει σε μικρές διακυμάνσεις των τιμών INR. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να διενεργείται αυξημένη παρακολούθηση των τιμών INR κατά την περίοδο της ταυτόχρονης χρήσης καθώς και για μία εβδομάδα μετά τη διακοπή της θεραπείας με παρακεταμόλη.

Η περιστασιακή λήψη παρακεταμόλης δεν έχει σημαντικές επιπτώσεις στην αιμορραγική τάση.

Επιδράσεις σε εργαστηριακές εξετάσεις

Η παρακεταμόλη μπορεί να επηρεάσει τις εργαστηριακές εξετάσεις ουρικού οξέος χρησιμοποιώντας φωσφοροβολφραμικό οξύ και τις εξετάσεις σακχάρου αίματος χρησιμοποιώντας οξειδάση-υπεροξειδάση της γλυκόζης.

Η παρακεταμόλη αυξάνει τα επίπεδα του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και της χλωραμφαινικόλης στο πλάσμα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε ζώα δεν έδωσαν ενδείξεις τερατογόνου ή εμβρυοτοξικής δράσης από την παρακεταμόλη (βλ. παράγραφο 5.3).

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων από εγκύους δεν υποδεικνύει ούτε δυσμορφική ούτε εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα. Από επιδημιολογικές μελέτες σχετικά με τη νευροανάπτυξη των παιδιών που έχουν εκτεθεί σε παρακεταμόλη εντός της μήτρας δεν προκύπτουν αδιαμφισβήτητα δεδομένα.

Αν η χρήση της παρακεταμόλης κριθεί κλινικά απαραίτητη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα και με τη μικρότερη δυνατή συχνότητα.

Θηλασμός

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η παρακεταμόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Ωστόσο, η παρακεταμόλη θεωρείται ότι είναι συμβατή με τον θηλασμό. Παρ' όλα αυτά, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τη χορήγηση DEPON InSticks σε θηλάζουσες γυναίκες.

Γονιμότητα

Λόγω του πιθανού μηχανισμού δράσης στην κυκλοοξυγενάση και τη σύνθεση των προσταγλανδινών, η παρακεταμόλη μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα στις γυναίκες, επηρεάζοντας την ωορρηξία. Αυτό είναι αναστρέψιμο με τη διακοπή της θεραπείας.

Επιδράσεις στην ανδρική γονιμότητα παρατηρήθηκαν σε μία μελέτη σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3). Η σημασία αυτών των επιδράσεων στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η παρακεταμόλη δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC). Οι αντίστοιχες συχνότητες ορίζονται ως εξής:

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 γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Θρομβοπενία Λευκοπενία Ουδετεροπενία	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία ¹		Αναφυλακτική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης της υπότασης) ¹ , Αναφυλακτικό σοκ ¹ , Αγγειοοίδημα (οίδημα Quincke) ¹
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος	

		ανιόντων, όταν η φλουκλοξακιλλίνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με παρακεταμόλη ³	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Κοιλιακό άλγος Διάρροια		
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Αύξηση ηπατικών ενζύμων
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα ¹ Πορφύρα ² Κνίδωση ¹ Ερύθημα ¹	Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις ¹	
¹ Η εμφάνιση αυτών των επιδράσεων απαιτεί οριστική διακοπή αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος και των σχετικών φαρμακευτικών προϊόντων. ² Η εμφάνιση αυτών των επιδράσεων απαιτεί άμεση διακοπή αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή. ³ Εμπειρία μετά την κυκλοφορία: γενικά παρουσία παραγόντων κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4.).			

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετά 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 αντιδράσεις 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

Υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με ηπατική νόσο, σε περιπτώσεις χρόνιου αλκοολισμού, σε ασθενείς με χρόνια υποσιτισμό και σε ασθενείς που λαμβάνουν επαγωγείς ενζύμων. Η υπερδοσολογία μπορεί να είναι θανατηφόρα, ειδικά σε αυτές τις περιπτώσεις.

Η ηπατοτοξικότητα εμφανίζεται συχνά εντός 24 έως 48 ωρών μετά τη χορήγηση. Η υπερδοσολογία μπορεί να είναι θανατηφόρα. Θα πρέπει να ζητείται άμεση ιατρική συμβουλή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ακόμη και αν δεν υπάρχουν συμπτώματα.

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα που εμφανίζονται γενικά εντός των πρώτων 24 ωρών περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ανορεξία, ωχρότητα, κακουχία, εφίδρωση και κοιλιακό άλγος.

Η υπερδοσολογία με οξεία λήψη παρακεταμόλης σε ενήλικες ή σε παιδιά προκαλεί κυτταρολυτική ηπατίτιδα που είναι πιθανό να προκαλέσει πλήρη και μη αναστρέψιμη νέκρωση, με αποτέλεσμα ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και εγκεφαλοπάθεια που μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο.

Ταυτόχρονα, παρατηρούνται αυξημένα επίπεδα ηπατικών τρανσαμινασών (AST, ALT), γαλακτικής αφυδρογονάσης και χολερυθρίνης μαζί με μειωμένα επίπεδα προθρομβίνης που μπορεί να εμφανιστούν 12 έως 48 ώρες μετά τη λήψη. Τα κλινικά συμπτώματα ηπατικής βλάβης είναι συνήθως εμφανή αρχικά μετά από 1 έως 2 ημέρες, με μέγιστο χρονικό διάστημα εμφάνισης μετά από 3 έως 4 ημέρες.

Περιπτώσεις οξείας παγκρεατίτιδας αναφέρθηκαν επίσης μετά από υπερδοσολογία.

Διαδικασία Έκτακτης Ανάγκης

- διακοπή της θεραπείας,
- άμεση μεταφορά στο νοσοκομείο,
- αιμοληψία για τον προσδιορισμό της αρχικής συγκέντρωσης παρακεταμόλης στο πλάσμα αλλά όχι νωρίτερα από 4 ώρες μετά τη λήψη της παρακεταμόλης,
- ταχεία αποβολή του ληφθέντος προϊόντος με πλύση στομάχου, ακολουθούμενη από χορήγηση ενεργοποιημένου άνθρακα εντός μιας ώρας μετά τη λήψη,
- ενδοφλέβια ή από του στόματος χορήγηση του αντιδότη N-ακετυλοκυστεΐνη, εφόσον είναι εφικτό, εντός 8 ωρών μετά τη λήψη,
- θα πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία,
- ηπατικές εξετάσεις πρέπει να διεξάγονται στην αρχή της θεραπείας και να επαναλαμβάνονται κάθε 24 ώρες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι ηπατικές τρανσαμινάσες επανέρχονται στα φυσιολογικά επίπεδα σε 1 έως 2 εβδομάδες με πλήρη αποκατάσταση της ηπατικής λειτουργίας. Σε πολύ σοβαρές περιπτώσεις, ωστόσο, ενδέχεται να απαιτηθεί μεταμόσχευση ήπατος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ΑΛΛΑ ΑΝΑΛΓΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΥΡΕΤΙΚΑ – ΑΝΙΔΙΔΕΣ, κωδικός ATC: N02BE01

N : Κεντρικό νευρικό σύστημα

Μηχανισμός δράσης

Ο μηχανισμός της αναλγητικής δράσης δεν έχει προσδιοριστεί πλήρως. Η πιθανή κύρια δράση της παρακεταμόλης είναι η αναστολή της σύνθεσης της προσταγλανδινών στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω περιφερικής δράσης με αναστολή της δημιουργίας ερεθισμάτων πόνου. Η περιφερική δράση μπορεί επίσης να οφείλεται στην αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών ή στην αναστολή της σύνθεσης ή της δράσης άλλων ουσιών που ευαισθητοποιούν τους υποδοχείς πόνου σε μηχανική ή χημική διέγερση.

Η παρακεταμόλη πιθανώς παράγει αντιπυρετική δράση δρώντας κεντρικά στο θερμορρυθμιστικό κέντρο του υποθαλάμου για τη δημιουργία περιφερικής αγγειοδιαστολής, γεγονός το οποίο οδηγεί σε αυξημένη ροή αίματος μέσω του δέρματος, εφίδρωση και απώλεια θερμότητας. Η κεντρική δράση πιθανώς περιλαμβάνει την αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών στον υποθάλαμο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από την από του στόματος χορήγηση η παρακεταμόλη απορροφάται ταχέως και πλήρως. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται 30 έως 60 λεπτά μετά την κατάποση.

Κατανομή

Η παρακεταμόλη κατανέμεται ταχέως σε όλους τους ιστούς. Οι συγκεντρώσεις είναι συγκρίσιμες στο αίμα, το σάλιο και το πλάσμα. Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες είναι χαμηλή. Χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση: 0,5 - 2 ώρες, μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα: 5 - 20 μικρογραμμάρια (μg)/ml (με δόσεις έως 50 mg), χρόνος έως τη μέγιστη επίδραση: 1 - 3 ώρες, διάρκεια δράσης: 3 - 4 ώρες.

Βιομετασχηματισμός

Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ μέσω δύο κύριων μεταβολικών οδών: τη σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ και τη σύζευξη με θειικό οξύ. Η τελευταία οδός έρχεται ταχέως σε κορεσμό σε

δόσεις υψηλότερες της θεραπευτικής δόσης. Μια δευτερεύουσα οδός, καταλυόμενη από το κυτόχρωμα P450, καταλήγει στον σχηματισμό ενός ενδιάμεσου αντιδραστηρίου (N-ακετυλο-p-βενζοκινονιμίνη), το οποίο υπό κανονικές συνθήκες χρήσης αποτοξινώνεται ταχέως από την ανηγμένη γλουταθειόνη και απεκκρίνεται στα ούρα μετά από σύζευξη με κυστεΐνη και μερκαπτουρικό οξύ.

Ωστόσο, σε περίπτωση μαζικής δηλητηρίασης, η ποσότητα αυτού του τοξικού μεταβολίτη είναι αυξημένη.

Αποβολή

Η αποβολή πραγματοποιείται κυρίως μέσω των ούρων. Το 90% της ληφθείσας δόσης απεκκρίνεται μέσω των νεφρών εντός 24 ωρών, κυρίως συζευγμένη με γλυκουρονίδιο (60 έως 80%) και θειικό οξύ (20 έως 30%). Λιγότερο από το 5% απεκκρίνεται σε αμετάβλητη μορφή. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 2 ώρες.

Φυσιοπαθολογικές μεταβολές:

Νεφρική ανεπάρκεια: σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας (βλ. παράγραφο 4.2), η αποβολή της παρακεταμόλης και των μεταβολιτών της καθυστερεί.

Ηπατική δυσλειτουργία: ο μεταβολισμός της παρακεταμόλης μεταβάλλεται σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, όπως φαίνεται από τις αυξημένες συγκεντρώσεις της παρακεταμόλης στο πλάσμα και τον μεγαλύτερο χρόνο ημίσειας ζωής (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηλικιωμένα άτομα: η ικανότητα σύζευξης δεν μεταβάλλεται (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι διαθέσιμες προκλινικές μελέτες σχετικά με την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων, τη γονοτοξικότητα και την καρκινογένεση δεν έδειξαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο σε θεραπευτικές δόσεις.

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν στοιχεία τερατογόνου ή εμβρυοτοξικής δράσης, ωστόσο δεν υπάρχουν συμβατικές μελέτες για την αξιολόγηση της τοξικότητας στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη με τη χρήση των ισχυρότων αποδεκτών προτύπων. Σε αρουραίους, έχουν παρατηρηθεί ορισμένες επιδράσεις στη γονιμότητα των αρσενικών σε υψηλές δόσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[250 mg, γεύση φράουλας]

Βασικό βουτυλιωμένο μεθακρυλικό συμπολυμερές, πολυακρυλική διασπορά 30%, υδρόφοβο κολλοειδές πυρίτιο, μαννιτόλη (E421), κροσποβιδόνη, βενζοϊκό νάτριο (E211), σουκραλόζη (E955), γεύση φράουλας (περιέχει αραβικό κόμμι E414, ίχνη βενζυλικής αλκοόλης).

[500 mg, γεύση κόκκινου μούρου]

Βασικό βουτυλιωμένο μεθακρυλικό συμπολυμερές, πολυακρυλική διασπορά 30%, υδρόφοβο κολλοειδές πυρίτιο, μαννιτόλη (E421), κροσποβιδόνη, βενζοϊκό νάτριο (E211), σουκραλόζη (E955), γεύση κόκκινου μούρου (περιέχει ίχνη βενζυλικής αλκοόλης).

[500 mg, γεύση γκρέιπφρουτ]

Βασικό βουτυλιωμένο μεθακρυλικό συμπολυμερές, πολυακρυλική διασπορά 30%, υδρόφοβο κολλοειδές πυρίτιο, μαννιτόλη (E421), κροσποβιδόνη, βενζοϊκό νάτριο (E211), σουκραλόζη (E955), γεύση γκρέιπφρουτ (περιέχει μαλτοδεξτρίνη, σορβιτόλη (E420), αραβικό κόμμι (E414), ίχνη διοξειδίου του θείου (E220), βενζυλική αλκοόλη).

[1000 mg, γεύση κόκκινου μούρου]

Βασικό βουτυλιωμένο μεθακρυλικό συμπολυμερές, πολυακρυλική διασπορά 30%, υδρόφοβο κολλοειδές πυρίτιο, μαννιτόλη (E421), κροσποβιδόνη, βενζοϊκό νάτριο (E211), σουκραλόζη (E955), άρωμα κόκκινου μούρου (περιέχει ίχνη βενζυλικής αλκοόλης).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

[250 mg]

2 έτη

[500 mg] [1000 mg]

3 έτη

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φακελίσκοι πολυεστέρα/αλουμινίου/πολυαιθυλενίου

Συσκευασίες με 8, 10, 16 ή 20 φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UPSA SAS
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος
BIANEΞ A.E.
Οδός Τατοΐου
146 71 Νέα Ερυθραία, Αττική
Τηλ.: 210 8009111-120

Διανέμεται από τη
BIAN A.E.
Τηλ.: 210 9882947

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ