

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axium-Orto 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml των οφθαλμικών σταγόνων, διαλύματος, περιέχει νατριούχο φωσφορική δεξαμεθαζόνη, η οποία ισοδυναμεί με 1 mg φωσφορικής δεξαμεθαζόνης.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 18 μικρογραμμάρια φωσφορικών αλάτων σε κάθε σταγόνα.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

pH: 6,6-7,8; Ωσμωμοριακότητα: 270-330 mOsmol/ kg (κατά προσέγγιση)

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των μη-λοιμωδών φλεγμονωδών συνθηκών που επηρεάζουν την πρόσθια μοίρα του οφθαλμού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Axium-Orto 1 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης είναι μόνο για οφθαλμική χρήση. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό στενή οφθαλμολογική παρακολούθηση.

Δοσολογία

Η συνήθης δοσολογία είναι 1 σταγόνα 4 έως 6 φορές ημερησίως στον προσβεβλημένο οφθαλμό.

Σε σοβαρές περιπτώσεις, η θεραπεία μπορεί να αρχίσει με 1 σταγόνα κάθε ώρα, αλλά η δοσολογία πρέπει να μειωθεί σε μία σταγόνα κάθε 4 ώρες, όταν παρατηρηθεί θετική ανταπόκριση. Συνιστάται σταδιακή μείωση με σκοπό την αποφυγή υποτροπής.

Η διάρκεια της θεραπείας θα κυμαίνεται γενικά από μερικές ημέρες έως 14 ημέρες το μέγιστο.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Υπήρξε μεγάλη εμπειρία με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων δεξαμεθαζόνης σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι συστάσεις δοσολογίας που δίνονται παραπάνω αντανακλούν τα κλινικά δεδομένα που προέρχονται από αυτή την εμπειρία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Στα παιδιά, η μακροχρόνια συνεχής θεραπεία με κορτικοστεροειδή πρέπει να αποφεύγεται λόγω πιθανής καταστολής των επινεφριδίων (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το Axiium-Orto είναι ένα στείρο διάλυμα που δεν περιέχει συντηρητικά. Το διάλυμα ενός μεμονωμένου περιέκτη μίας δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα για χορήγηση στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ούς). Για εφάπαξ χρήση μόνο: δεδομένου ότι η στείριότητα δεν μπορεί να διατηρηθεί μετά το άνοιγμα του μεμονωμένου περιέκτη μίας δόσης, οποιαδήποτε περίσσεια διαλύματος πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χορήγηση.

Οι ασθενείς πρέπει να καθοδηγούνται:

- να πλένουν τα χέρια τους προσεκτικά πριν την ενστάλλαξη,
- να αποφεύγουν την επαφή μεταξύ του ακροφυσίου και του οφθαλμού ή των βλεφάρων,
- να απορρίπτουν τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση.

Η ρινοδακρυϊκή απόφραξη μέσω συμπίεσης των δακρυϊκών πόρων ενδέχεται να μειώσει τη συστηματική απορρόφηση.

4.3 Αντενδείξεις

- Λοιμώξεις του οφθαλμού που δεν ελέγχονται από αντιλοιμώδη θεραπεία, όπως:
 - o οξείες πυώδεις βακτηριακές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων από ψευδομονάδα και μυκοβακτηρίδια),
 - o μυκητιασικές λοιμώξεις,
 - o επιθηλιακή κερατίτιδα από τον ιό του απλού έρπητα (δενδριτική κερατίτιδα), δαμαλίτιδα, ανεμοβλογιά-ζωστήρα και οι πιο πολλές άλλες ιογενείς λοιμώξεις του κερατοειδούς και του επιπεφυκότα,
 - o αμοιβαδική κερατίτιδα,
- Διάτρηση, εξέλκωση και κάκωση του κερατοειδούς με ατελή επιθηλιοποίηση (βλ. επίσης παράγραφο 4.4),
- Γνωστή οφθαλμική υπέρταση επαγόμενη από γλυκοκορτικοστεροειδή,
- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα τοπικά στεροειδή δεν πρέπει ποτέ να χορηγούνται σε μη διαγνωσμένο ερυθρό οφθαλμό.

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οφθαλμικές σταγόνες δεξαμεθαζόνης. Η παρατεταμένη χρήση θεραπείας με κορτικοστεροειδή μπορεί να οδηγήσει σε οφθαλμική υπέρταση/γλαύκωμα (ειδικά σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ενδοφθάλμια πίεση (ΕΟΠ) επαγόμενη από στεροειδή ή με προϋπάρχουσα αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση ή γλαύκωμα) καθώς επίσης και δημιουργία καταρράκτη, ειδικά στον παιδιατρικό και ηλικιωμένο πληθυσμό.

Η χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί επίσης να οδηγήσει σε ευκαιριακές οφθαλμικές λοιμώξεις (βακτηριακές, ιογενείς, μυκητιασικές) λόγω καταστολής του ανοσοποιητικού συστήματος του ξενιστή ή λόγω καθυστέρησης της ίασης. Επιπροσθέτως, τα τοπικά οφθαλμικά κορτικοστεροειδή μπορεί να προάγουν, να επιδεινώσουν ή να καλύψουν τα σημεία και τα συμπτώματα των ευκαιριακών οφθαλμικών λοιμώξεων.

Οι ασθενείς με λοίμωξη του οφθαλμού πρέπει να λαμβάνουν τοπική θεραπεία με στεροειδή μόνο όταν η λοίμωξη έχει τεθεί υπό έλεγχο από μια αποτελεσματική αντιλοιμώδη θεραπεία. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και τακτικά από έναν οφθαλμίατρο.

Οι ασθενείς με έλκος του κερατοειδούς πρέπει γενικά να μη λαμβάνουν τοπική δεξαμεθαζόνη, εκτός από την περίπτωση που η φλεγμονή είναι η κύρια αιτία καθυστέρησης της ίασης και η κατάλληλη αιτιολογική θεραπεία έχει ήδη συνταγογραφηθεί. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και τακτικά από έναν οφθαλμίατρο.

Η λέπτυνση του κερατοειδούς και του σκληρού χιτώνα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διατρήσεων με την χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών.

Οπίσθιος υποκάψιος καταρράκτης μπορεί να εμφανιστεί σε αθροιστικές δόσεις δεξαμεθαζόνης.

Οι διαβητικοί είναι επίσης πιο επιρρεπείς στην ανάπτυξη υποκάψιου καταρράκτη έπειτα από τη χορήγηση τοπικών στεροειδών.

Η χρήση τοπικών στεροειδών στην αλλεργική επιπεφυκίτιδα συνιστάται παρά μόνο σε σοβαρές μορφές αλλεργικής επιπεφυκίτιδας που δεν ανταποκρίνονται στην καθιερωμένη θεραπεία και μόνο για μικρό χρονικό διάστημα.

Το σύνδρομο Cushing ή/και η καταστολή των επινεφριδίων που σχετίζονται με τη συστηματική απορρόφηση της οφθαλμικής δεξαμεθαζόνης μπορεί να συμβεί μετά από εντατική ή μακροχρόνια συνεχή θεραπεία σε ασθενείς με προδιάθεση, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών και των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς του CYP3A4 (συμπεριλαμβανομένης της ριτοναβίρης και της κομπισιστάτης). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά.

Οπτική διαταραχή

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα, όπως θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) τα οποία έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Η χρήση φακών επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οφθαλμικές σταγόνες κορτικοστεροειδών πρέπει να αποφεύγεται.

Το Axium-Orto περιέχει φωφορικά άλατα

Αυτό το φάρμακο περιέχει 18 μικρογραμμάρια φωφορικών αλάτων σε κάθε σταγόνα. Έχει αναφερθεί ασβέστωση του κερατοειδούς, που απαιτεί χειρουργική επέμβαση με μόσχευμα κερατοειδούς για την αποκατάσταση της όρασης, σε ασθενείς υπό θεραπεία με οφθαλμικά σκευάσματα που περιέχουν φωφορικά άλατα, όπως το Axium-Orto. Το φάρμακο πρέπει να διακόπτεται με το πρώτο σημείο ασβέστωσης του κερατοειδούς και ο ασθενής πρέπει να αλλάζει σε σκεύασμα ελεύθερο φωφορικών αλάτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με άλλες οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, οι ενσταλλάξεις πρέπει να απέχουν μεταξύ τους κατά 15 λεπτά.

Έχουν αναφερθεί καθιζήσεις φωφορικού ασβεστίου στο επιφανειακό στρώμα του κερατοειδούς υπό τη συνδυασμένη χρήση κορτικοστεροειδών και τοπικών βήτα-αποκλειστών.

Οι αναστολείς του CYP3A4 (συμπεριλαμβανομένων της ριτοναβίρης και της κομπισιστάτης): μπορούν να μειώσουν την κάθαρση της δεξαμεθαζόνης με αποτέλεσμα την αύξηση των επιδράσεων και την καταστολή των επινεφριδίων/σύνδρομο Cushing. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών των κορτικοστεροειδών, όπου οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συστηματική επίδραση των κορτικοστεροειδών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του Axium-Orto 1 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης κατά την κύηση στον άνθρωπο, ώστε να εκτιμηθούν οι πιθανές επιβλαβείς επιδράσεις.

Τα κορτικοστεροειδή διαπερνούν τον πλακούντα. Έχουν παρατηρηθεί τερατογόνες επιδράσεις σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3). Ωστόσο, δεν υπάρχουν ενδείξεις έως σήμερα ότι προκαλούνται τερατογόνες επιδράσεις στον άνθρωπο. Έχουν αναφερθεί επιδράσεις στο αγέννητο έμβρυο/νεογνό (ενδομήτρια αναστολή της ανάπτυξης, αναστολή της λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων) μετά από συστηματική χρήση κορτικοστεροειδών σε

υψηλότερες δόσεις. Ωστόσο, οι επιδράσεις αυτές δεν έχουν αναφερθεί για την οφθαλμική χρήση.

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Axium-Opto 1 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο αυτό εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εντούτοις η συνολική δόση της δεξαμεθαζόνης είναι χαμηλή.

Το Axium-Opto 1 mg/ml, οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τις πιθανές επιδράσεις του Axium-Opto 1 mg/ml στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Όπως με οποιοδήποτε οφθαλμικές σταγόνες, προσωρινά θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν παρουσιαστεί θαμπή όραση, ο ασθενής πρέπει να περιμένει μέχρι η όραση να καταστεί ευκρινής πριν από την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται παρακάτω με βάση την κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA και τη συχνότητα.

Οι συχνότητες ορίζονται ως:

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).

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος					Σύνδρομο Cushing, καταστολή των επινεφριδίων ¹
Οφθαλμικές διαταραχές	Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης ²	Δυσφορία ² , ερεθισμός ² , αίσθημα καύσου ² , αίσθημα νυγμού ² , κνησμός ² και θαμπή όραση (βλ. επίσης παράγραφο 4.4) ²	Αλλεργικές αντιδράσεις και αντιδράσεις υπερευαισθη- σίας, καθυστερημέ- νη πληγών, οπίσθιος υποκάπιος καταρράκτης ² , ευκαιριακές λοιμώξεις, γλαύκωμα ²	Επιπεφυκίτιδα, μυδρίαση, οίδημα προσώπου, πτώση, ραγοειδίτιδα επαγόμενη από κορτικοστερο- ειδή, ασβεστώσεις του κερατοειδούς, κρυσταλλική κερατοειδοπά- θεια, μεταβολές στο πάχος του κερατοειδούς ² , οίδημα του κερατοειδούς, έλκη του κερατοειδούς και διάτρηση του κερατοειδούς.	

¹ Βλ. παράγραφο 4.4.

² Βλ. παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Περιπτώσεις ασβέστωσης του κερατοειδούς έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε συνδυασμό με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν φωσφορικά άλατα σε μερικούς ασθενείς με σημαντικές βλάβες στον κερατοειδή.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, γλαύκωμα και καταρράκτης. Η παρατεταμένη χρήση της θεραπείας με κορτικοστεροειδή μπορεί να οδηγήσει σε οφθαλμική υπέρταση/γλαύκωμα (ιδιαίτερα σε ασθενείς με προηγούμενη ενδοφθάλμια πίεση επαγόμενη από στεροειδή ή με προϋπάρχουσα υψηλή ενδοφθάλμια πίεση ή γλαύκωμα) καθώς και ανάπτυξη καταρράκτη. Τα παιδιά και οι ηλικιωμένοι ασθενείς

ενδέχεται να είναι ιδιαίτερα επιρρεπείς στην επαγόμενη από στεροειδή αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης που επάγεται από την τοπική θεραπεία με κορτικοστεροειδή έχει γενικά παρατηρηθεί εντός 2 εβδομάδων θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4.).

Οι διαβητικοί ασθενείς είναι επίσης πιο επιρρεπείς στην ανάπτυξη υποκάψιων καταρρακτών μετά τη χορήγηση τοπικών στεροειδών.

Δυσφορία, ερεθισμός, αίσθημα καύσου, αίσθημα νυγμού, κνησμός και θαμπή όραση μπορεί συχνά να εμφανιστεί αμέσως μετά την ενστάλλαξη. Αυτά τα συμβάντα είναι συνήθως ήπια και παροδικά και δεν έχουν επιπτώσεις.

Σε παθήσεις που προκαλούν λέπτυνση του κερατοειδούς, η τοπική χρήση των στεροειδών μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προκαλέσει διάτρηση του κερατοειδούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Όταν οι ενσταλλάξεις χορηγούνται με συχνό πρόγραμμα χορήγησης δόσεων, μπορεί να παρουσιαστεί καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων σχετιζόμενη με τη συστηματική απορρόφηση του προϊόντος (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Περιπτώσεις ασβέστωσης του κερατοειδούς έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε συνδυασμό με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν φωσφορικά άλατα σε μερικούς ασθενείς με σοβαρές βλάβες στον κερατοειδή.

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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337 , Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση τοπικής υπερδοσολογίας η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Σε περίπτωση παρατεταμένου ερεθισμού, ο(οι) οφθαλμός(οί) πρέπει να ξεπλένεται(ονται) με στείρο νερό.

Η συμπτωματολογία λόγω ακούσιας κατάποσης δεν είναι γνωστή. Ωστόσο, όπως ισχύει και με άλλα κορτικοστεροειδή, ο γιατρός μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο πλύσης στομάχου ή πρόκλησης έμετου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, αντιφλεγμονώδεις παράγοντες, Κορτικοστεροειδή, αμιγή, κωδικός ATC: S01BA01

Η νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη είναι ένας υδατοδιαλυτός, ανόργανος εστέρας της δεξαμεθαζόνης. Είναι ένα συνθετικό κορτικοστεροειδές με αντιφλεγμονώδη και αντιαλλεργική δράση. Η δεξαμεθαζόνη έχει πιο ισχυρή αντιφλεγμονώδη δράση σε σχέση με την υδροκορτιζόνη (περίπου 25:1) και την πρεδνιζολόνη (περίπου 5:1).

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Λόγω των υδρόφιλων ιδιοτήτων της η νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη απορροφάται ελάχιστα από το άθικτο επιθήλιο του κερατοειδούς.

Έπειτα από απορρόφηση μέσω του οφθαλμού και του ρινικού βλεννογόνου, η νατριούχος φωσφορική δεξαμεθαζόνη υδρολύεται εντός του συστήματος σε δεξαμεθαζόνη.

Κατόπιν, η δεξαμεθαζόνη και οι μεταβολίτες της αποβάλλονται κυρίως μέσω των νεφρών.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μεταλλαξιγόνο και ογκογενετικό δυναμικό

Τα επί του παρόντος ευρήματα δεν αποδίδουν ενδείξεις κλινικά σχετικών γονιδιοτοξικών ιδιοτήτων των γλυκοκορτικοειδών.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα

Σε πειράματα σε ζώα, έχει καταδειχθεί ότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν εμβρυϊκή απορρόφηση και λυκόστομα. Στα κουνέλια, τα κορτικοστεροειδή προκάλεσαν εμβρυϊκή απορρόφηση και πολλαπλές ανωμαλίες που συμπεριλαμβάνουν το κεφάλι, τα αυτιά, τα άκρα και την υπερώα.

Επίσης, έχουν αναφερθεί αναστολή της ενδομήτριας ανάπτυξης και μεταβολές της λειτουργικής ανάπτυξης του κεντρικού νευρικού συστήματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο (E386)

Χλωριούχο νάτριο

Διυδρικό όξινο φωσφορικό δινάτριο (για ρύθμιση του pH) (E339)

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελίσκου: Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στο

φακελίσκο και χρησιμοποιήστε τους εντός 30 ημερών.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη μίας δόσης: χρησιμοποιείτε αμέσως και απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτες μίας δόσης (πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας) οι οποίοι περιέχουν 0,4 ml διαλύματος. Οι περιέκτες είναι συσκευασμένοι σε φακελίσκους αλουμινίου των 5 ή των 10 περιεκτών.

Συσκευασίες των 10, 20, 30, 50 ή 100 περιεκτών μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14^ο χλμ. Εθνικής Οδού 1
145 64 Κηφισιά
Ελλάδα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ