

Διοργάνωση



09-10

Απριλίου 2022

32°

Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο

Παιδιατρικής

Διαδικτυακό Σεμινάριο

Τελικό Πρόγραμμα

Χαιρετισμός



Αγαπητοί Συνάδελφοι,

Η Παιδιατρική Κλινική του Πανεπιστημίου Πατρών, στο πλαίσιο των εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων της, διοργανώνει όπως κάθε χρόνο το 32^ο Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο Παιδιατρικής.

Στόχος του σεμιναρίου είναι η ενημέρωση για τις νεότερες εξελίξεις στο επιστημονικό πεδίο της Παιδιατρικής καθώς επίσης και η ενημέρωση για την καλύτερη δυνατή πρακτική σε συχνά και καθημερινά θέματα που αντιμετωπίζουν οι Παιδιάτροι.

Η θεματολογία είναι επίκαιρη και έγκριτοι επιστήμονες θα αναφερθούν μεταξύ άλλων, σε θέματα όπως τα νεότερα δεδομένα καθώς και εμβόλια για την COVID-19 στα παιδιά, η διαχείριση του MIS-C, η αντιμετώπιση των σπασμών, οι υποχρωμίες του δέρματος στην παιδική ηλικία, παιδί και στοματική υγεία, σακχαρώδης διαβήτης, long - COVID-19 στα παιδιά, λοιμώξεις αναπνευστικού μη οφειλόμενες στον SARS-CoV2, παράγοντες κινδύνου για αιφνίδιο καρδιακό θάνατο σε βρέφη και παιδιά, τροφική αλλεργία στα παιδιά.

Η συνεχιζόμενη επιμόρφωση σε όλο το φάσμα της Παιδιατρικής αποτελεί ουσιαστική συνδρομή στο δύσκολο έργο του Παιδιάτρου για την πρόληψη και προαγωγή της υγείας των παιδιών και των εφήβων με βάση την τεκμηριωμένη επιστημονική γνώση.

Με ιδιαίτερη χαρά σας προσκαλούμε και σας καλωσορίζουμε στο 32^ο Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο της Παιδιατρικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Πατρών που θα πραγματοποιηθεί διαδικτυακά, το Σάββατο 9 και την Κυριακή 10 Απριλίου 2022.

Η ενεργός συμμετοχή σας θα συμβάλλει στην επιτυχία του Σεμιναρίου.

Με εκτίμηση

Γαβριήλ Δημητρίου



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 9/4/2022

17.00 - 18.30 1^η Συνεδρία

Προεδρείο: **Μ. Ανθρακόπουλος**

17.00 - 17.30 Ο ρόλος της χειρουργικής παρέμβασης στην αντιμετώπιση της ΚΟΠ
Ξ. Σινωπίδης

17.30 - 18.00 Επείγοντα στην Παιδο - Ωτορινολαρυγγολογία
Κ. Κουρέλης

18.00 - 18.30 Παιδί και στοματική υγεία: Τι πρέπει να γνωρίζει ο παιδίατρος και πότε χρειάζεται παραπομπή σε παιδοδοντίατρο
Ν. Κοτσάνος

18.30 - 18.45 Διάλειμμα

18.45 - 20.15 2^η Συνεδρία

Προεδρείο: **Α. Βαρβαρήγου**

18.45 - 19.15 Υποχρωμίες δέρματος στην παιδική ηλικία
Α. Αλεξόπουλος

19.15 - 19.45 Διαχείριση MIS - C στη ΜΕΘ
Α. Ηλιάδης

19.45 - 20.15 Αντιμετώπιση σπασμών και επιληπτόμορφων επεισοδίων
Α. Γκίκα

20.15 - 21.15 3^η Συνεδρία

Διαλέξεις προσκεκλημένων ομιλητών

Προεδρείο: **Γ. Δημητρίου**

20.15 - 20.45 Εμβόλια για την COVID-19 στα παιδιά
Β. Παπαευαγγέλου

20.45 - 21.15 Επιδημιολογία COVID-19 στα παιδιά
Θ. Ζαούτης

21.15 - 21.30 Συζήτηση - Συμπεράσματα 1^{ης} ημέρας



Επιστημονικό Πρόγραμμα

Κυριακή 10/4/2022

09.00 - 10.15 4^η Συνεδρία

Παρουσίαση ενδιαφερόντων περιστατικών

Προεδρείο: **Μ. Τρίγκα, Α. Καρατζά, Ξ. Σινωπίδης, Α. Ευθυμιάδου**

- 09.00 - 09.15 Παιδί με εξάνθημα
Γ. Μίχου
- 09.15 - 09.30 Κορίτσι με χρόνια περικαρδίτιδα
Β. Σαραντοπούλου
- 09.30 - 09.45 Σπάνιο αίτιο αποφρακτικού ειλεού
Ι. Τσαγγάρης
- 09.45 - 10.00 Παιδί με σπασμούς
Ε. Στελέτου
- 10.00 - 10.15 Συζήτηση

10.15 - 12.30 5^η Συνεδρία

Προεδρείο: **Δ. Χρύσης**

- 10.15 - 11.00 Κλινικό Φροντιστήριο: Σακχαρώδης Διαβήτης
Α. Ευθυμιάδου, Α. Χρυσανθακοπούλου
- 11.00 - 11.30 Long - COVID-19 στα παιδιά
Δ. Γκέντζη
- 11.30 - 12.00 Λοιμώξεις αναπνευστικού μη οφειλόμενες στον SARS-CoV2 την εποχή της πανδημίας
Σ. Φούζας
- 12.00 - 12.30 Παράγοντες κινδύνου για αιφνίδιο καρδιακό θάνατο σε βρέφη και παιδιά
Α. Καρατζά

12.30 - 12.45 Διάλειμμα

12.45 - 14.15 6^η Συνεδρία

Προεδρείο: **Σ. Φούζας, Δ. Γκέντζη**

- 12.45 - 13.15 Ανεπιθύμητες δερματικές εκδηλώσεις σε τροφική αλλεργία
Μ. Τρίγκα
- 13.15 - 13.45 Αύξηση της συχνότητας της τροφικής αλλεργίας στα παιδιά: Ο ρόλος του μικροβιώματος
Α. Βερβενιώτη
- 13.45 - 14.15 Εμπύρετο χωρίς εστία. Νεότερα δεδομένα
Α. Μπερτζουάνης

14.15 - 14.30 Συμπεράσματα - Λήξη



Πρόεδροι & Ομιλητές

Αλεξόπουλος Αλέξιος

Ακαδημαϊκός Υπότροφος Μονάδας
Παιδιατρικής Δερματολογίας,
Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής
Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παίδων
«Η Αγία Σοφία»

Ανθρακόπουλος Μιχαήλ

Καθηγητής Παιδιατρικής -
Παιδοπνευμονολογίας
Πανεπιστημίου Πατρών

Βαρβαρήγου Αναστασία

Καθηγήτρια Παιδιατρικής
& Νεογνολογίας Πανεπιστημίου Πατρών

Βερβενιώτη Αγγελική

Παιδίατρος, Πανεπιστημιακός
Υπότροφος Παιδιατρικής Κλινικής,
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο
Πατρών

Γκέντζη Δέσποινα

Παιδίατρος- Λοιμωξιολόγος,
Επίκουρος Καθηγήτρια Παιδιατρικής
Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Πατρών

Γκίκα Άρτεμις

MD, MSc, PhD, CCT(UK),
Παιδίατρος - Παιδονευρολόγος,
Πανεπιστημιακός Υπότροφος
Παιδιατρικής Κλινικής, Πανεπιστημιακό
Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Δημητρίου Γ. Γαβριήλ

Καθηγητής Παιδιατρικής & Νεογνολογίας
Πανεπιστημίου Πατρών,
Διευθυντής Παιδιατρικής Κλινικής,
MENN, ΜΕΘ Παίδων, Πανεπιστημιακό
Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Ευθυμιάδου Αλεξάνδρα

Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Παιδιατρικής Κλινικής,
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο
Πατρών

Ζαούτης Θεοκλής

Πρόεδρος Ε.Ο.Δ.Υ.,
Καθηγητής Παιδιατρικής Ιατρικής
Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Ομότιμος Καθηγητής
Παιδιατρικής και Επιδημιολογίας
University of Pennsylvania Perelman
School of Medicine

Ηλιάδης Ανδρέας

Διευθυντής Ε.Σ.Υ., Εντατικολόγος
Παίδων, Επιστημονικός Υπεύθυνος
ΜΕΘ Παίδων. Πανεπιστημιακό
Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Καρατζά Αγγελική

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια
Παιδιατρικής - Παιδοκαρδιολογίας
Πανεπιστημίου Πατρών

Κοτσάνος Νικόλαος

Ομότιμος Καθηγητής Παιδοδοντιατρικής,
Τμήμα Οδοντιατρικής, Αριστοτέλειο
Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης

Κουρέλης Κωνσταντίνος

Επιμελητής Α΄ ΩΡΛ,
Γενικό Νοσοκομείο Παίδων Πατρών
«Καραμανδάνειο»

Μίχου Γεωργία

Ειδικευόμενη Παιδιατρικής
Κλινικής, Πανεπιστημιακό
Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Μπερτζουάνης Άρης

Επιμελητής Παιδιατρικής
Κλινικής, Πανεπιστημιακό
Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Παπαευαγγέλου Βασιλική

Καθηγήτρια Παιδιατρικής -
Λοιμωξιολογίας, Διευθύντρια
Γ΄ Παιδιατρικής Κλινικής Ιατρικής
Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Πανεπιστημιακό
Γενικό Νοσοκομείο «Αττικόν»



Πρόεδροι & Ομιλητές

Σαραντοπούλου Βενετία

Ειδικευόμενη Παιδιατρικής Κλινικής,
Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο
Πατρών

Σινωπίδης Ξενοφών

Επίκουρος Καθηγητής
Παιδοχειρουργικής
Πανεπιστημίου Πατρών

Στελέτου Ευαγγελία

Ειδικευόμενη Παιδιατρικής
Κλινικής, Πανεπιστημιακό
Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Τρίγκα Μαρία

Παιδίατρος - Παιδοαλλεργιολόγος,
Διευθύντρια Ε.Σ.Υ. Παιδιατρικής
Κλινικής, Πανεπιστημιακό
Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Τσαγγάρης Ιωάννης

Ειδικευόμενος Παιδιατρικής
Κλινικής, Πανεπιστημιακό
Γενικό Νοσοκομείο Πατρών

Φούζας Σωτήριος

Επίκουρος Καθηγητής Παιδιατρικής
Πανεπιστημίου Πατρών

Χρυσανθακοπούλου Αναστασία

Νοσηλεύτρια Π.Ε., MSc, Μετεκπαίδευση
στην Εκπαίδευση Παιδιού και
Οικογένειας με Σακχαρώδη Διαβήτη

Χρύσης Διονύσιος

Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής
Ενδοκρινολογίας Πανεπιστημίου Πατρών



Χρήσιμες Πληροφορίες

Ημερομηνία

Το 32° Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο Παιδιατρικής θα πραγματοποιηθεί διαδικτυακά στις 9-10 Απριλίου 2022.

Γλώσσα Σεμιναρίου

Η επίσημη γλώσσα του Σεμιναρίου είναι η Ελληνική.

Ιστοσελίδα Σεμιναρίου - Live Streaming

Ο ηλεκτρονικός σύνδεσμος (link) για τη διαδικτυακή παρακολούθηση της εκδήλωσης είναι ο ακόλουθος:

<https://www.events-free-spirit.gr/32o-seminario-paidiatrikis-2022/live-streaming>

Εγγραφές

Όλες οι εγγραφές είναι **ΔΩΡΕΑΝ**

Το δικαίωμα συμμετοχής περιλαμβάνει:

- Παρακολούθηση του Σεμιναρίου
- Βεβαίωση παρακολούθησης για όλους τους συμμετέχοντες

Για να πραγματοποιήσετε την εγγραφή σας, πατήστε στον ακόλουθο σύνδεσμο:

<https://www.events-free-spirit.gr/32o-seminario-paidiatrikis-2022/forma-symmetoxis>.

Στη συνέχεια θα λάβετε ένα e-mail με τα στοιχεία της αίτησης που υποβάλατε στο οποίο θα εμπεριέχεται το link για τη διαδικτυακή σας παρακολούθηση.

Βεβαιώσεις Παρακολούθησης

Όλοι οι συμμετέχοντες θα έχουν τη δυνατότητα να παραλάβουν τις βεβαιώσεις παρακολούθησης μέσω της ιστοσελίδας του Σεμιναρίου. Μετά τη λήξη του Σεμιναρίου θα αποσταλούν σχετικές οδηγίες.

Διοργάνωση



Παιδιατρική Κλινική Πανεπιστημίου Πατρών

Πό 265 04

T: 2613603466

E: cadamop@upatras.gr

W: www.facebook.com/profile.php?id=100055915741872

Οργάνωση - Γραμματεία



Θεσσαλονίκης 12, 15344 Γέρακας, Αττική

T: 210 6048260, **F:** 210 6047457

E: dmanti@free-spirit.gr

W: www.free-spirit.gr



AQUASOL vitamin D



Το AQUASOL VITAMIN D είναι ένα σύγχρονο, καινοτόμο συμπλήρωμα διατροφής που περιέχει βιταμίνη D3. Συνδυάζει μοναδικά την **εύκολη χρήση της μορφής του στοματικού σπρέι με δοσιμετρική αντλία** και την **υδατοδιαλυτή μορφή της βιταμίνης D**.

- ☀ Γρήγορη και μέγιστη απορρόφηση
- ☀ Ευχάριστη γεύση φράουλας, χωρίς ζάχαρη
- ☀ Κατάλληλο για όλη την οικογένεια: βρέφη, παιδιά, ενήλικες

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

1 ψεκασμός περιέχει 400 IU (10μg) Βιταμίνης D3. Πολλαπλοί ψεκασμοί προτείνονται σε περίπτωση που απαιτείται μεγαλύτερη δοσολογία.

Na μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης. Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατα μιας ισορροπημένης διαίτας. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας. Na φυλάσσεται μακριά από τα μικρά παιδιά. Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 2107793777. Αρ. Γνωστοποίησης στον ΕΟΦ: 109872/29-10-2020. Ο Αρ. Γνωστοποίησης δεν επέχει θέση Άδειας Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: MINERVA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Λεωφ. Κηφισού 132, 12131 Αθήνα, Τ. 210 5702199



32^ο Παιδιατρικής

Μετεκπαιδευτικό Σεμινάριο



Ευχαριστίες

Ευχαριστούμε θερμά τις ακόλουθες εταιρείες για τη συμβολή τους στην πραγματοποίηση του 32^{ου} Μετεκπαιδευτικού Σεμιναρίου Παιδιατρικής





Rupafin®

1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Rupatadine

από 2 ετών

ΣΧΕΔΙΑΖΟΝΤΑΣ ΝΕΟΥΣ ΟΡΙΖΟΝΤΕΣ στην αντιμετώπιση ΑΛΕΡΓΙΚΗΣ ΡΙΝΙΤΙΔΑΣ & ΚΝΙΔΩΣΗΣ ΣΤΑ ΠΑΙΔΙΑ



Χωρίς
Λακτόζη &
Γλουτένη

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την « ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ »

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε την ΠΧΠ του προϊόντος ή επικοινωνήστε με την
εταιρεία: Υπεύθυνος κυκλοφορίας Olvos Science A.E.

 **Galenica a.e.**

Ελευθερίας 4, Κηφισιά 14564 • Επιστημονικό Τμήμα Τηλ.: 210 528173 • Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης
Τηλ.: 210 5281805 • www.galenica.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Rupafin 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ.** Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει: 1 mg ρουπαταδίνης (ως φωσφορική). *Έκδοχα με γνωστή δράση:* Σακχαράζης 300 mg/ml, Παραϋδροξυβενζοϊκής μεθυλεστεράς (E218) 1,00 mg/ml, Προπυλενογλυκόλη (E-1520) 200 mg/ml. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ.** Πόσιμο διάλυμα. Διαυγές κίτρινο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις.** Το Rupafin 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση της: - Αλλεργικής ρινίτιδας (συμπεριλαμβανομένης της επιμένουσας αλλεργικής ρινίτιδας) σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών (βλέπε παράγραφο 5.1). - Κνίδωσης σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών (βλέπε παράγραφο 5.1). **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.** *Δοσολογία* - Παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών. *Δοσολογία σε παιδιά με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο από 25 kg:* 5 ml πόσιμου διαλύματος (5 mg ρουπαταδίνης) μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. *Δοσολογία σε παιδιά με σωματικό βάρος ίσο ή μεγαλύτερο από 10 kg έως λιγότερο από 25 kg:* 2,5 ml πόσιμου διαλύματος (2,5 mg ρουπαταδίνης) μία φορά ημερησίως, με ή χωρίς τροφή. - Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Η χορήγηση του προϊόντος σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν συνιστάται λόγω έλλειψης δεδομένων σε αυτόν τον πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 4.4). - Ενήλικες και εφήβοι (ηλικίας άνω των 12 ετών). Σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας άνω των 12 ετών), η χορήγηση των δισκίων ρουπαταδίνης 10 mg είναι περισσότερο κατάλληλη. - Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Καθώς δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, η χρήση της ρουπαταδίνης δεν συνιστάται προς το παρόν σε αυτούς τους ασθενείς. *Τρόπος χορήγησης.* Από στόματος χρήση. *Οδηγίες χρήσης:* - Για το άνοιγμα της φιάλης πιέστε το πώμα και στρίψτε το με φορά αντίθετη της κίνησης των δεικτών του ρολογιού. - Πάρτε τη σύριγγα και εφαρμόστε τη στο διάφραγμα πώμα και αναποδογυρίστε τη φιάλη. - Γεμίστε τη σύριγγα με τη συνταγογραφούμενη δόση. - Χορηγήστε απευθείας από τη δοσιμετρική σύριγγα. - Ξεπλύνετε τη σύριγγα μετά τη χρήση. **4.3 Αντενδείξεις.** Υπερευαίσθησία στη ρουπαταδίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.** Η ασφάλεια του πόσιμου διαλύματος ρουπαταδίνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Ο συνδυασμός της ρουπαταδίνης με ισχυρούς CYP3A4 αναστολείς πρέπει να αποφεύγεται και με μέτριους CYP3A4 αναστολείς πρέπει να χορηγείται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 4.5). Η προσρομολή της δόσης των εισαχθέντων CYP3A4 υποστηρωμάτων (π.χ. συμβατατίνη, λοβασατίνη) και των CYP3A4 υποστηρωμάτων με στενό θεραπευτικό δείκτη (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, ισράλιμους, εβεράλιμους, αιζαπρίνη) θα μπορούσε να απαιτηθεί δεδομένου ότι η ρουπαταδίνη μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυτών των φαρμάκων (βλέπε παράγραφο 4.5). Η χορήγηση της ρουπαταδίνης με χυμό γκρέιφρουτ δεν συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.5). Η καρδιακή κλινική ανασφάλεια των δισκίων ρουπαταδίνης 10 mg αξιολογήθηκε σε μια Εκτενή μελέτη του διαστήματος QT/QTc σε ενήλικες. Η ρουπαταδίνη σε δόσεις μέχρι και 10ηλίας της θεραπευτικής δόσης δεν προκάλεσε κάποια αλλαγή στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και ως εκ τούτου δεν προκύπτει κάποιο πρόβλημα καρδιακής ασφάλειας. Εν τούτοις, η ρουπαταδίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή επιμήκυνση του διαστήματος QT, σε ασθενείς με υποκαλιαιμία που δεν έχει διορθωθεί, σε ασθενείς με συνεχιζόμενες προαρρυθμικές καταστάσεις, όπως κλινικά σημαντική βρογχίτιδα, οξεία ισχαιμία του μυοκαρδίου. Αυξήσεις στην κρεατινινοφωσφοκινάση αλμύας, στην αμινοαναστροφή της αλανίνης, στην οσπαστική αμινοαναστροφή, καθώς επίσης και μη φυσιολογικές δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας είναι οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με δισκία ρουπαταδίνης 10 mg σε ενήλικες. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σακχαράζη, συνεπώς μπορεί να είναι βλαβερό για τα δόντια. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε φρουκτόζη, κοκή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτόσης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστερά, μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με κάλυπτο έμφυτο). Αυτό το φάρμακο περιέχει 200 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε ml. Συγχρηρήγηση με οποιοδήποτε υπόστρωμα αλκοολικής αναπαραγωγής όπως η αιθανόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά κάτω των 5 ετών. Ενώ δεν έχει καταδειχθεί ότι η προπυλενογλυκόλη προκαλεί τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα ή στην ανάπτυξη, σε ζώα ή σε ανθρώπους, μπορεί να περάσει στο έμβρυο και έχει βρεθεί στο γάλα. Συνεπώς η χορήγηση προπυλενογλυκόλης στις έγκυες ή σε ασθενείς που θηλάζουν, πρέπει να αξιολογείται κατά περίπτωση. Ιατρική παρακολούθηση απαιτείται στους ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία διότι διάφορες ανεπιθύμητες ενέργειες, που αποδίδονται στην προπυλενογλυκόλη έχουν αναφερθεί, όπως νεφρική δυσλειτουργία (οξεία σπληνωριακή νέκρωση), οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική δυσλειτουργία. Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 1 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο». **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων.** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε παιδιά με το πόσιμο διάλυμα ρουπαταδίνης. Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί με ενήλικες και εφήβους (ηλικίας άνω των 12 ετών) με δισκία ρουπαταδίνης 10 mg. **Επιδράσεις άλλων φαρμάκων στη ρουπαταδίνη.** Η συγχρηρήγηση με ισχυρούς CYP3A4 αναστολείς (π.χ. ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη, αναστολείς της HIV πρωτεάσης, κλαριθρομυκίνη, νεφασοδόνη) πρέπει να αποφεύγεται και η παράλληλη αγωγή με μέτριους CYP3A4 αναστολείς (ερυθρομυκίνη, φλουκοναζόλη, διλταζέμη) πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η ταυτόχρονη χορήγηση 20 mg ρουπαταδίνης και κετοκοναζόλης ή ερυθρομυκίνης αυξάνει τη συστηματική έκθεση στη ρουπαταδίνη 10 φορές και 2 έως 3 φορές αντίστοιχα. Αυτές οι μεταβολές δεν συσχετίζονται με κάποια επίδραση στο διάστημα QT ή με αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών σε σύγκριση με τη χωριστή χορήγηση των φαρμάκων. Αλληλεπιδράση με γκρέιφρουτ: Η ταυτόχρονη χορήγηση χυμού γκρέιφρουτ αύξησε 3,5 φορές τη συστηματική έκθεση του δισκίου ρουπαταδίνης 10 mg. Αυτό συμβαίνει επειδή το γκρέιφρουτ περιέχει μία ή περισσότερες ουσίες που αναστέλλουν το CYP3A4 και μπορούν να αυξήσουν τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα των φαρμάκων που μεταβολίζονται από το CYP3A4, όπως της ρουπαταδίνης. Επιπλέον, έχει υποδηλωθεί ότι το γκρέιφρουτ μπορεί να επηρεάσει τα συστήματα μεταφοράς ουσιών στο έντερο όπως η Ρ-γλυκοπρωτεΐνη. Ο χυμός γκρέιφρουτ δεν πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα. **Επιδράσεις της ρουπαταδίνης σε άλλα φάρμακα.** Πρέπει να γίνεται προσοχή όταν η ρουπαταδίνη συγχρηρήγεται με άλλα μεταβολιζόμενα φάρμακα που έχουν στενό θεραπευτικό εύρος δεδομένου ότι είναι περιορισμένη η γνώση της επίδρασης της ρουπαταδίνης σε άλλα φάρμακα. Αλληλεπιδράση με αλκοόλη. Μετά τη χορήγηση αλκοόλ, μία δόση ρουπαταδίνης δισκίο 10 mg προκάλεσε οριακές επιδράσεις σε μερικές δοκιμασίες ψυχοκινητικής λειτουργίας αν και δεν ήταν σημαντικά διαφορετικές απ' αυτές που προκλήθηκαν με τη λήψη μόνο αλκοόλ. Μία δόση 20 mg αύξησε την δυσλειτουργία που προκλήθηκε από τη λήψη αλκοόλ. Αλληλεπιδράση με κατασταλτικό του ΚΝΣ. Όπως και με άλλα αντισπασμωδικά, οι αλληλεπιδράσεις με κατασταλτικό του ΚΝΣ δεν μπορούν να αποκλεισθούν. Αλληλεπιδράση με στίνες. Σε κλινικές δοκιμές με ρουπαταδίνη έχουν αναφερθεί ότι συχνά συμπτωματικές αυξήσεις της CPK. Ο κίνδυνος αλληλεπιδράσεων με στίνες, μερικές από τις οποίες μεταβολίζονται επίσης από το ισοένζυμο CYP3A4 του κυτοχρώματος P450, είναι άγνωστος. Γι' αυτούς τους λόγους, η ρουπαταδίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν συγχρηρήγεται με στίνες. Αλληλεπιδράση με μωδαζολόλη. Μετά τη χορήγηση 10 mg ρουπαταδίνης σε συνδυασμό με 7,5 mg μωδαζολόλης, παρατηρήθηκε ελαφρώς υψηλότερη αύξηση της έκθεσης (Cmax και AUC) στη μωδαζολόλη. Για το λόγο αυτό, η ρουπαταδίνη δρα ως ήπιος αναστολέας του CY-P3A4. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία.** Κύηση. Δεδομένα από έναν περιορισμένο αριθμό (2) κύσεων που εκτέθηκαν στο φάρμακο δεν καταδεικνύουν ανεπιθύμητες ενέργειες της ρουπαταδίνης στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού. Έως σήμερα, άλλα σχετικά επιδημιολογικά δεδομένα δεν είναι διαθέσιμα. Μελέτες σε ζώα δεν καταδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις όσον αφορά στην κύηση, στην εμβρυονική/εμβρική ανάπτυξη, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότεο να αποφευχθεί η χρήση της ρουπαταδίνης κατά τη διάρκεια της κύησης. Θηλασμός. Η ρουπαταδίνη απεκκρίνεται στο γάλα των ζώων. Είναι άγνωστο εάν η ρουπαταδίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Πρέπει να απορριφθεί αν θα σταματήσει ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με ρουπαταδίνη γαλακτόνητας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα. **Γονιμότητα.** Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει μια σημαντική μείωση της γονιμότητας σε επίδεση έκθεσης υψηλότερη από εκείνα που παρατηρήθηκαν σε ανθρώπους στη μέγιστη θεραπευτική δόση (βλέπε παράγραφο 5.3). **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.** Η ρουπαταδίνη 10 mg δεν είχε καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων σε μια κλινική δοκιμή που διενεργήθηκε. Ωστόσο, πρέπει να δίδεται προσοχή πριν την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων μέχρι να διαπιστωθεί η εξαρτιοποιημένη αντίδραση του ασθενή στη ρουπαταδίνη. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες.** Οι κλινικές δοκιμές με πόσιμο διάλυμα ρουπαταδίνης σε παιδιά ηλικίας 2-11 ετών συμπεριέλαβαν 626 ασθενείς. Από αυτούς, 147 ασθενείς έλαβαν ρουπαταδίνη 2,5 mg, 159 ασθενείς έλαβαν ρουπαταδίνη 5 mg, 249 ασθενείς έλαβαν εικονικό φάρμακο και 71 ασθενείς έλαβαν δεσλοραφαμίνη. Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών προσδιορίζονται ως ακολούθως: • *Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)* • *Οχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100).* Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με πόσιμο διάλυμα ρουπαταδίνης κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών ήταν ως ακολούθως:

Όρος Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος		Ρουπαταδίνη 2.5 mg	Ρουπαταδίνη 5 mg	Εικονικό φάρμακο
Συχνότητα	Προτιμώμενος όρος	(n=147)	(n=159)	(n=249)
	Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			
Όχι συχνές	Γρίπη Ρινοφαρυγγίτιδα Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος	0 1 (0,68%) 1 (0,68%)	1(0,63%) 0 0	0 0 0
	Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			
Όχι συχνές	Ηωσινοφιλία Ουδετεροπενία	0 0	1(0,63%) 1(0,63%)	0 0
	Διαταραχές του νευρικού συστήματος			
Συχνές	Κεφαλαλγία Υπνηλία	2 (1,36%) 0	4 (2,52%) 2 (1,26%)	4 (1,61%) 0
Όχι συχνές	Ζάλη	0	1 (0,63%)	1 (0,40%)
	Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος			
Όχι συχνές	Ναυτία	0	1 (0,63%)	2 (0,80%)

	Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			
Όχι συχνές	Έκζεμα Νυκτερινό ιδρώτες	0	1 (0,63%) 1 (0,63%)	1 (0,40%) 0
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης				
Όχι συχνές	Κόπωση	0	1 (0,63%)	0

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 οποιεσδήποτε 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 Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr> Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Υπουργείου Υγείας CY-1475 Λευκωσία Τηλ: + 357 22608607 Φαξ: + 357 22608669 Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs **4.9 Υπερδοσολογία.** Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας σε ενήλικες και παιδιά. Σε μια κλινική μελέτη ασφάλειας σε ενήλικες η ρουπαταδίνη σε ημερήσια δόση 100 mg για 6 ημέρες ήταν καλά ανεκτή. Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η υπνηλία. Σε περίπτωση εκ λήθους κατάστασης πολύ υψηλών δόσεων πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία μαζί με τη απαραίτητα υποστηρικτικά μέτρα. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ. 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες.** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλα αντιισταμινικά για συστηματική χορήγηση, κωδικός ATC: R06A X28. Η ρουπαταδίνη είναι ένα αντιισταμινικό δεύτερης γενιάς, μακράς δράσης ανταγωνιστής της ισταμίνης, με ελεγκτική περιφερική δράση ανταγωνιστού του Η₁ υποδοχέα. Μερικοί από τους μεταβολίτες (η δεσλορουπαταδίνη και οι υδροξυλιωμένοι μεταβολίτες της) διατηρούν κάποια αντιισταμινική δράση και μπορεί να συνεισφέρουν μερικώς στη συνολική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. *In vitro* μελέτες με ρουπαταδίνη σε υψηλή συγκέντρωση έδειξαν αναστολή της αποκοκκίωσης των μαστοκυττάρων που προκαλείται από ανοσολογική και μη ανοσολογική διέγερση καθώς επίσης και απελευθέρωση των κυτοκινών, ιδιαίτερα των TNF, στα ανθρώπινα μαστοκύτταρα και μονοκύτταρα. Η κλινική σημασία των ενληλκων (> 12 ετών) για φαρμακοδυναμική επίδραση παρατηρήθηκε επίσης (καταστολή των πομφών, αντίταμινική δράση) μετά από θεραπεία 4 εβδομάδων. Μια τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή και ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο επιβεβαιωτική μελέτη σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα, έδειξε ότι το πόσιμο διάλυμα ρουπαταδίνης είχε καλύτερο προφίλ στη μείωση των ρινικών συμπτωμάτων (καταρροή και κνησμός στη μύτη, στόμα, λαμύ καλή υπτία) απ' ότ το εικονικό φάρμακο σε παιδιά με επιμένουσα αλλεργική ρινίτιδα μετά από θεραπεία 4 και 6 εβδομάδων. Επιπλέον, μια σημαντική βελτίωση της ποιότητας ζωής παρατηρήθηκε καθόλη τη διάρκεια της μελέτης με σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo). Η χρόνια αυτόματη κνιδωση μελετήθηκε ως κλινικό μοντέλο ώστε να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των ουσιών με αντιH1 ιδιότητες για όλες τις κνιδωτικές καταστάσεις, καθώς η υποκείμενη παθοφυσιολογία είναι παρόμοια, ασχέτως αιτιολογίας, και βασικά αυτοί οι χρόνιοι ασθενείς μπορούν πιο εύκολα να ενταχθούν σε μία κλινική μελέτη. Η κνιδωση είναι μία νόσος που ξεκινά από τα μαστοκύτταρα και η ισταμίνη και άλλοι μεσολαβητές (παράγοντες ενεργοποίησης αιμοπεταλίων και κυτοκίνες) είναι οι κύριοι μεσολαβητές για την ανάπτυξη όλων των κνιδωτικών βλαβών. Καθώς η ρουπαταδίνη έχει τη δυνατότητα να αποκλείει την απελευθέρωση της ισταμίνης και άλλων φλεγμονωδών μεσολαβητών, αναμένεται να είναι αποτελεσματική θεραπεία για τη συμπτωματική ανακούφιση άλλων κνιδωτικών καταστάσεων, επιπλέον της χρόνιας αυτόματης κνιδώσεως, όπως συστατίσται στις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η αποτελεσματικότητα του πόσιμου διαλύματος ρουπαταδίνης στη χρόνια αυτόματη κνιδωση σε παιδιά ηλικίας 2-11 ετών έχει καταδειχθεί σε μία πολυκεντρική, τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη με δραστικό με με εικονικό φάρμακο μελέτη. Συνολικά, συμπεριλήφθηκαν 206 παιδιά. Από αυτά, τα 113 ήταν μεταξύ 2-5 ετών και τα 93 ήταν μεταξύ 6-11 ετών. Τα παιδιά έλαβαν θεραπεία με ρουπαταδίνη (n=66), εικονικό φάρμακο (n=69) ή δεσλορουπαταδίνη (n=71). Η δόση της ρουπαταδίνης που χορηγήθηκε ήταν 2,5 mg σε παιδιά με σωματικό βάρος έως και 25 kg και 5 mg σε παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 25 kg. Η δόση της δεσλορουπαταδίνης που χορηγήθηκε ήταν 1,25 mg σε παιδιά με σωματικό βάρος έως και 25 kg και 2,5 mg σε παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 25 kg. Καταδείχθηκε μία στατιστικά σημαντική βελτίωση έναντι του εικονικού φαρμάκου στη μέση μεταβολή του εβδομαδιαίου δείκτη ενεργότητας της κνιδώσεως (UAST, που περιελάμβανε τα εξανθήματα και τον κνησμό), του κύριου τελικού σημείου, που αξιολογήθηκε μετά από 6 εβδομάδες θεραπείας (ρουπαταδίνη -11,77 έναντι εικονικού φαρμάκου -5,55, p <0,001). Η μέση ποσοστιαία μείωση στον εβδομαδιαίο αριθμό εξανθημάτων στο τελικό σημείο της μελέτης έναντι του αρχικού σημείου ήταν 56,7% με τη ρουπαταδίνη, 49,4% με τη δεσλορουπατίνη και 22,7% με το εικονικό φάρμακο. Η μέση ποσοστιαία μείωση του κνησμού στο τελικό σημείο της μελέτης έναντι του αρχικού σημείου ήταν 56,8% με τη ρουπαταδίνη, 46,7% με τη δεσλορουπατίνη και 33,4% με το εικονικό φάρμακο. Και οι δύο δραστικές θεραπείες (ρουπαταδίνη και δεσλορουπατίνη) πέτυχαν στατιστικά σημαντικές μεγαλύτερες βελτιώσεις από το εικονικό φάρμακο στην μείωση των εξανθημάτων και του κνησμού. ενώ δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δραστικών θεραπειών αναφορικά με αυτά τα αποτελέσματα. Ποσοστό ανταποκρινόμενων ασθενών μεγαλύτερο από 50% στον εβδομαδιαίο δείκτη ενεργότητας της κνιδώσεως (κλίμακα UAST, κνιδωση και κνησμός) παρατηρήθηκε στο 61% των παιδιών που έλαβαν θεραπεία με ρουπαταδίνη σε σύγκριση με το 36% των παιδιών που έλαβαν εικονικό φάρμακο, και το 54% των παιδιών που έλαβαν θεραπεία με δεσλορουπατίνη. Οι κλινικές δοκιμές σε εθελοντές (n=393) και ασθενείς (n=2.650) με αλλεργική ρινίτιδα και χρόνια ιδιοπαθή κνιδωση, δεν έδειξαν σημαντική επίδραση στο ηλεκτροκαρδιογράφημα όταν δισκία ρουπαταδίνης χορηγήθηκαν σε δόσεις που κυμαίνονταν από 2 mg έως 100 mg. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποκρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Rupafin πόσιμο διάλυμα σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην αλλεργική ρινίτιδα και τη χρόνια κνιδωση (βλέπε παράγραφο 4.2). **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες. Παιδιατρικός πληθυσμός.** Σε μια υποομάδα παιδιών ηλικίας 2-5 και 6-11 ετών, η ρουπαταδίνη απορροφήθηκε ταχέως και η μέση C_{max} ήταν 1,9 και 2,5 ng/ml μετά από επαναλαμβανόμενα από στόματος δόση, αντίστοιχα. Όσον αφορά την έκθεση, η μέση συνολική τιμή επιφάνειας κάτω από την καμπύλη (AUC) ήταν 10,4 ng·h/ml σε παιδιά ηλικίας 2-5 ετών και 10,7 ng·h/ml σε παιδιά ηλικίας 6-11 ετών. Όλες αυτές οι τιμές είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες και εφήβους. Η μέση ημιεπίοδος ζωής της αποβολής της ρουπαταδίνης σε παιδιά ηλικίας 2-5 ετών ήταν 15,9 ώρες και σε παιδιά ηλικίας 6-11 ετών ήταν 12,3 ώρες, η οποία είναι μεγαλύτερη απ' αυτή που αναφέρθηκε με τα δισκία σε ενήλικες και εφήβους. **Επίδραση της λήψης τροφής.** Καμία μελέτη αλληλεπίδρασης με τροφή δεν έχει πραγματοποιηθεί με πόσιμο διάλυμα ρουπαταδίνης. Η επίδραση της τροφής πραγματοποιήθηκε σε ενήλικες και εφήβους με δισκία ρουπαταδίνης 10 mg. Η λήψη τροφής αύξησε τη συστηματική έκθεση (AUC) στη ρουπαταδίνη κατά περίπου 23%. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) δεν επηρεάστηκε από τη λήψη τροφής. Αυτές οι διαφορές ήταν άνω κλινικής σημασίας. **Βιομετασχηματισμός και αποβολή.** Σε μία μελέτη απέκκρισης σε ενήλικες, το 34,6% της χορηγούμενης ρουπαταδίνης ανακτήθηκε στα ούρα και το 60,9% στα κόπρανα που συλλέχθηκαν για 7 ημέρες. Η ρουπαταδίνη όταν χορηγείται από στόματος υφίσταται σημαντικό προ-συστηματικό μεταβολισμό. Οι ποσότητες της αμετάβλητης δραστικής ουσίας που βρέθηκαν στα ούρα και στα κόπρανα ήταν ασήμαντες. Αυτό σημαίνει ότι η ρουπαταδίνη μεταβολίζεται σχεδόν πλήρως. Αδρά, οι ενεργοί μεταβολίτες δεσλορουπατίνη και άλλα υδροξυλιωμένα παράγωγα αντιπροσωπεύουν το 27% και το 48%, αντίστοιχα, της συνολικής συστηματικής έκθεσης των δραστικών ουσιών. *In vitro* μελέτες μεταβολισμού σε ανθρώπινα πατικά μικροσώματα καταδεικνύουν ότι η ρουπαταδίνη μεταβολίζεται κυρίως από το κυτοχρώμα P450 (CYP 3A4). Με βάση μελέτες *in vitro*, η ενδεχόμενη ανασταλτική επίδραση της ρουπαταδίνης στα CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, UGT1A1 και UGT2B7, είναι απίθανη. Η ρουπαταδίνη δεν αναμένεται να αναστέλλει τους ακόλουθους μεταφορείς στο συστηματικό κυκλοφορία OATP1B1, OATP1B3 και BCRP (πρωτεΐνη ανιχνεύει στον καρβίνο του μαστού) πατικών και εντερικών. Επιπλέον, ανανεώθηκε μία ήπια αναστολή του εντερικού μεταφορέα P-gp (P-γλυκοπρωτεΐνη). Σε μία μελέτη *in vitro* επαγωγής του CYP ο κίνδυνος επαγωγής *in vivo* των CYP1A2, CYP2B6 και CYP3A4 στο ήπαρ από τη ρουπαταδίνη θεωρείται απίθανος. Με βάση μία μελέτη *in vivo*, η ρουπαταδίνη δρα ως ήπιος αναστολέας του CYP3A4. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια.** Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδοκρινικής καρκινογόνου δράσης. Πάνω από 100 φορές η κλινική συστασμένη δόση ρουπαταδίνης σε ενήλικες (10 mg) δεν επιμκινε το δίστημα QTc ή το QRS ούτε προκάλεσε αρρυθμία σε διάφορα είδη ζώων όπως αρουραίους, ινδικά χοιρίδια και σκύλους. Η ρουπαταδίνη και ένας από τους κύριους δραστικούς μεταβολίτες της στον άνθρωπο, η 3-υδροξυδεσλορουπατίνη, δεν επηρέασαν το καρδιακό δυναμικό ενέργειας σε απομονωμένους ίνες Purkinje σκύλου σε συγκεντρώσεις τουλάχιστον 2.000 φορές μεγαλύτερες από την C_{max} που επιτεύχθηκαν ύστερα από χορήγηση δόσης 10 mg στον άνθρωπο. Σε μία μελέτη όπου αξιολογήθηκε η επίδραση σε κλωνοποιημένους διαύλους ανθρώπινου καρδιάς HERR, η ρουπαταδίνη αντέστειλε τους διαύλους σε συγκέντρωση 1.685 φορές μεγαλύτερη από την C_{max} που επιτεύχθη μετά από χορήγηση ρουπαταδίνης 10 mg. Μελέτες κατανάλωσης στους ιστούς σε αρουραίους, με επισημασμένη ρουπαταδίνη έδειξαν ότι η ρουπαταδίνη δεν συσσωρεύεται στον καρδιακό ιστό. Στους αρουραίους, επλήθε με σημαντική μείωση της γονιότητας των αρσενικών και των θηλκών στην υψηλή δόση των 120 mg/kg ημερησίως, επιδεικνύοντας C_{max} 268 φορές μεγαλύτερη από αυτή που μετρήθηκε στον άνθρωπο στη θεραπευτική δόση (10 mg ημερησίως). Εμβρυοτοξικότητα (καταβροχή στην ανάπτυξη, στείλη οστεοποίηση, ελάσσαν σκελετική ευρημότητα) αναφέρθηκαν σε αρουραίους μόνο σε τοξικά για τη μέγιστη δολοολογία επίπεδα (25 και 120 mg/kg ημερησίως). Σε κουνέλια, δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις τοξικότητας στην ανάπτυξη σε δόσεις μέχρι 100 mg/kg. Τα άνω ανεπιθύμητων ενεργειών επίεδα για την ανάπτυξη προοριόρισθηκαν σε 5 mg/kg ημερησίως σε αρουραίους σε 100 mg/kg ημερησίως σε κουνέλια επιφέροντας C_{max} 45 και 116 φορές υψηλότερη, αντίστοιχα, από αυτές που μετρήθηκαν στον άνθρωπο στη θεραπευτική δόση (10 mg/ημέρα). **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ. 6.1 Κατάλογος εκδόκων.** Προπυλενογλυκόλη (E1520), Άνυδρο κνιρκό οξύ, Άνυδρο φωσφορικό δισακκό νάτριο, Σακχαρίνη νάτριοχλωρίδ, Σακχαρόζη, Παράδοξοβενζοϊκό μεθυλεστέρας (E218) Κίτρινο κινολίνη (E104), Βελτιωτικό γεύσης μπανάνα (Μίγμα αρωματικών ουσιών, αρωματικών παρασκευασμάτων και φυσικών αρωματικών ουσιών και προπυλενογλυκόλης), Ύδωρ κεκαθαρμένο **6.2 Ασυμμετρήσιμα.** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής.** 30 μήνες. Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη είναι η ίδια με την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φιάλη. **6.4 Ιατρικές προφυλάξεις κατά τη φάλη του προϊόντος.** Το φαρμακτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. **6.5 Όψη και συστατικά του περιέκτη.** Φιάλη των 120 ml από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) χρώματος κεκριμαρίου με διαφανές πόμα εισαγωγής από χαμηλής νκυνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE), που σφραγίζεται με κίτρινο πόμα ασφαλείας για παιδιά από υψηλής νκυνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) σε χάρτινο κουτί στο οποίο περιέχεται επίσης σύριγγα για από στόματος χορήγηση των 5 ml (από πολυπροπυλένιο, πολυαιθυλένιο) βαθμονομημένη από 0,25 ml. **6.6 Ιατρικές προφυλάξεις απόρριψης του χρησιμοποιούμενου φαρμακευτικού προϊόντος ή υπολειμμάτων που προκύπτουν από αυτό το φαρμακευτικό προϊόν και άλλες χειρισμούς του προϊόντος.** Καμία ειδική υποχρέωση. Κάθε εκπροσώπηση φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** Ελλάδα: Δικαιούχος σίματος: J. Uriach y Compañía, S.A., Spain Camí Real, 51-57 08184 Palau-solità i Plegamans (Ισπανία) Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Olvas Science A.E. Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά Τηλ. 210 5281850 Κύπρος: J. Uriach y Compañía, S.A., Spain Camí Real, 51-57 08184 Palau-solità i Plegamans (Ισπανία) Telephone: +034 93 864 96 92 Fax: +34 93 864 66 06 e-mail address: contact@uriach.com **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ.** Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας για Ελλάδα: 104670/24-11-2017 Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας για Κύπρο: 21571 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ.** Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Αυγούστου 2013. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Νοεμβρίου 2017. Κύπρος: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Νοεμβρίου 2012. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 7 Οκτωβρίου 2019. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ.** Ελλάδα: 4/10/2020. Κύπρος: 22/06/2021

ΜΑΖΙ ΦΡΟΝΤΙΖΟΥΜΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΑΙΔΙΩΝ

Hexyon®

Εμβόλιο διφθερίδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανισιοποιημένο) και συζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου b (προσροφημένο)

6-ΣΕ-1 ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟ*



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexyon ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα. Εμβόλιο διφθερίδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανισιοποιημένο) και συζευγμένο Αιμόφιλου γρίπης τύπου b (προσροφημένο). **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Hexyon (DTaP-IPV-Hib) ενδείκνυται για αρχικό και αναμνηστικό εμβολιασμό, σε βρέφη και νήπια ηλικίας από έξι εβδομάδων, έναντι της διφθερίδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας και των διηθητικών νόσων που προκαλούνται από τον Αιμόφιλο γρίπης τύπου b (Hib). Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** **Δοσολογία:** Αρχικός εμβολιασμός: Ο αρχικός εμβολιασμός αποτελείται από δύο δόσεις (με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 8 εβδομάδων) ή τρεις δόσεις (με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων) σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Όλα τα σχήματα εμβολιασμού, συμπεριλαμβανομένου του Επεκτεινόμενου Προγράμματος Εμβολιασμού (ΕΠΕ) του ΠΟΥ στην ηλικία των 6, 10, 14 εβδομάδων μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα από το εάν χορηγήθηκε δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση ή όχι. Σε περίπτωση που χορηγήθηκε μια δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση, το Hexyon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συμπληρωματικές δόσεις του εμβολίου ηπατίτιδας Β από την ηλικία των έξι εβδομάδων. Εάν απαιτείται η χορήγηση δεύτερης δόσης εμβολίου ηπατίτιδας Β πριν από αυτήν την ηλικία, πρέπει να χορηγηθεί μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. Σε περίπτωση που χορηγήθηκε μια δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση, η συνέχεια του εμβολιασμού με εξαδύναμο/πενταδύναμο/εξαδύναμο σχήμα με Hexyon και ένα πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. **Αναμνηστικός εμβολιασμός:** Μετά τον αρχικό εμβολιασμό 2 δόσεων με Hexyon, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση. Μετά τον αρχικό εμβολιασμό 3 δόσεων με Hexyon, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση. Οι αναμνηστικές δόσεις πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού και σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Τουλάζονται μία δόση ενός εμβολίου Hib θα πρέπει να χορηγείται. Επιπρόσθετα: Απουσία εμβολιασμού έναντι ηπατίτιδας Β στη γέννηση, είναι αναγκαίο να χορηγηθεί μια αναμνηστική δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β. Το Hexyon μπορεί να θεωρηθεί ως αναμνηστικό εμβόλιο. Μετά το σχήμα 3 δόσεων του ΕΠΕ του ΠΟΥ με Hexyon (6, 10, 14 εβδομάδες) και απουσία εμβολιασμού έναντι ηπατίτιδας Β στη γέννηση, πρέπει να χορηγηθεί μια αναμνηστική δόση ενός εμβολίου ηπατίτιδας Β. Τουλάζονται μια αναμνηστική δόση εμβολίου πολιομυελίτιδας πρέπει να χορηγείται. Το Hexyon μπορεί να ληφθεί υπόψη για τον αναμνηστικό εμβολιασμό. Όταν έχει χορηγηθεί ένα εμβόλιο ηπατίτιδας Β στη γέννηση, μετά από ένα αρχικό σχήμα 3 δόσεων, το Hexyon ή ένα πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μπορεί να χορηγηθεί ως αναμνηστικός εμβολιασμός. Το Hexyon μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναμνηστικός εμβολιασμός σε άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με κάποιο άλλο εξαδύναμο εμβόλιο ή πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μαζί με ένα μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. **Άλλος παιδιατρικός πληθυσμός:**

σμός: Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Hexyon σε βρέφη ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε μεγαλύτερα παιδιά. **Τρόπος χορήγησης:** Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται με ενδομυϊκή (IM) ένεση. Το συνιστώμενο σημείο ένεσης είναι κατά προτίμηση η προσθιοπλάγια περιοχή του άνω μηρού και ο δελτοειδής μυς σε μεγαλύτερα παιδιά (πιθανόν από την ηλικία των 15 μηνών). Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση βλέπε παράγραφο 6.6. **Αντενδείξεις:** Ιστορικό με αναφυλοϊκή αντίδραση μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon. Υπερευαίσθησία στις δραστησικές ουσίες, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, σε ίχνη υπολειμμάτων (γλουταραλδεϋδη, φορμαλδεϋδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη και πολυμυξίνη Β), σε οποιοδήποτε εμβόλιο κοκκύτη ή μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon ή ενός εμβολίου που περιέχει τα ίδια συστατικά. Ο εμβολιασμός με Hexyon αντενδείκνυται εάν το άτομο έχει εκδηλώσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας εντός 7 ημερών μετά από εμβολιασμό με ένα εμβόλιο κατά του κοκκύτη (ολοκυτταρικό ή ακυτταρικό εμβόλιο κοκκύτη). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εμβολιασμός κατά του κοκκύτη πρέπει να διακόπτεται και το σχήμα του εμβολιασμού πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια διφθερίδας, τετάνου, ηπατίτιδας Β, πολιομυελίτιδας και Αιμόφιλου γρίπης τύπου b. Το εμβόλιο του κοκκύτη δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με μη ελεγχόμενη νευρολογική διαταραχή ή μη ελεγχόμενη επιληψία μέχρι να καθιερωθεί η θεραπεία αυτής της κατάστασης, να σταθεροποιηθεί η κατάσταση της νόσου και το όφελος να υπερτερεί σαφώς του κινδύνου. **Αντιβιωματικές ενέργειες:** α. **Περίληψη των προφίλ ασφαλείας:** Σε κλινικές μελέτες σε άτομα που έλαβαν Hexyon, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά περιλαμβάνουν: άλγος της θέσης ένεσης, ευερεθιστότητα, κλάμα και ερυθρότητα της θέσης ένεσης. Ελαφρώς υψηλότερη επίμονη αντιδραστικότητα παρατηρήθηκε μετά την πρώτη δόση συγκριτικά με τις επακόλουθες δόσεις. Η ασφάλεια του Hexyon σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία. **Τοπικός αντιπρόσωπος:** BIANEΞ Α.Ε., Οδός Ταταίου, 14671 Νέα Ερυθρούς Τηλε. 210 8009111-120

ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Hexyon σε προγεμισμένες σύριγγες: EU/1/13/829/002, EU/1/13/829/003, EU/1/13/829/004, EU/1/13/829/005, EU/1/13/829/006, EU/1/13/829/007, EU/1/13/829/008, EU/1/13/829/009
Hexyon σε φιαλίδια: EU/1/13/829/001

Πριν την συναγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης της εταιρίας μας.

Χορηγείται με Ιατρική Συνταγή.
Λ.Τ.: 68,43€

*Ετοίμο προς χρήση καθώς δεν απαιτείται ανασύσταση πριν την χορήγηση



BIANEΞ Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

BIANEΞ Α.Ε. - Έδρα: οδός Ταταίου, 18* γλ.μ. Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας 146 71 Ν. Ερυθρούς Αττικής
Ταχ. Ουρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθρούς Τηλ.: 210 8009111 Fax: 210 8071573
E-mail: mailbox@bianex.gr • WEBSITE: www.bianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημία 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοψήρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

SANOFI PASTEUR

SE0013HEX/1-9/2020

ΜΕ ΤΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ **D₃fix drops®** & ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΤΙΚΗ ΔΡΑΣΗ ΤΗΣ **βιταμίνης K₂**



Πόσιμο διάλυμα σε σταγόνες

400 IU βιταμίνης D₃ + 22,5 µg βιταμίνης K₂ ανά 5 σταγόνες

**D₃fix
+K₂ drops®
in olive oil**

- Άριστη απορρόφηση
- Υψηλή βιοδιαθεσιμότητα
- Εξατομίκευση δοσολογίας / Ευελιξία
- Εύκολη λήψη με ανάμειξη σε οποιαδήποτε τροφή / ρόφημα

**Χωρίς σάκχαρο & νάτριο
Κατάλληλο για κάθε ηλικιακή ομάδα
Με χαμηλό κόστος ημερήσιας αγωγής**

Αρ. Γνωστ: 76028/22-7-2020

Σ Υ Μ Π Λ Η Ρ Ω Μ Α Τ Α Δ Ι Α Τ Ρ Ο Φ Η Σ

Να μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης • Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο μίας ισορροπημένης διαίτας • Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας • Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.



PALIVIZUMAB

Κάθε φάρμακο ενδέχεται να συνδέεται με ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται. Πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο <https://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην AstraZeneca μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> ή μέσω του τηλεφώνου: (+30) 210 6871500.

Αντίγραφο της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μπορείτε να βρείτε στο https://astrazenecagreeceproducts.com/spc/SYNAGIS_SPC.pdf

Τρόπος Διάθεσης: Με ιατρική συνταγή

ΠΡΟΪΟΝ	ΤΙΜΗ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ	ΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ	ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΛΙΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ
SYNAGIS INJ.SOL 100MG/ML BTx1 GLASS VIAL x 1ml	690,48 €	630,13 €	700,85 €	791,19 €

AstraZeneca 

Αγιοσιλάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αθήνα,
Τηλ.: 210 6871500, Fax: 210 6859195,
Τηλ. παραγγελιών: 216 2000000, Fax: 210 5596973
www.astrazeneca.gr

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα
πιο ασφαλή και **Αναφέρετε**
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Staphyclox[®]

Cloxacillin

pd.inj.sol.500mg/vial



**Οι αντισταφυλοκοκκικές
πενικιλίνες αποτελούν
τη θεραπεία εκλογής
των λοιμώξεων από MSSA**



NORMA

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Staphyloclo[®] 500mg/vial, κόκκιν για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 500mg κλοξακιλλίνη ως κλοξακιλλίνη νατρίου. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει νάτριο. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόκκιν για ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Staphyloclo[®] 500mg/vial, κόκκιν για ενέσιμο διάλυμα, ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ως θεραπευτική αγωγή λοιμώξεων που οφείλονται σε ευαίσθητους σταφυλόκοκκους (βλέπε 5.1), όπως: • λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος • λοιμώξεις ΩΡΑ • λοιμώξεις των νεφρών • λοιμώξεις του ουροποιητικού και του γεννητικού συστήματος • λοιμώξεις του νευρικού συστήματος και των μηνίγγων • λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων • ενδοκαρδίτιδα • δερματικές λοιμώξεις που οφείλονται σε ευαίσθητους σταφυλόκοκκους ή/και στρεπτόκοκκους (βλέπε 5.1). Ως προληπτική αγωγή ενδείκνυται για την προφύλαξη από μετεχειρητικές λοιμώξεις μετά από νευροχειρουργικές επεμβάσεις. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία: Η δοσολογία εξαρτάται από τη νεφρική λειτουργία ή/και την ηπατική λειτουργία του ασθενούς, και στα παιδιά από το σωματικό βάρος τους.

Ενήλικες: • **Σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία**

Θεραπευτική αγωγή: 8 έως 12 g/ημέρα, διαιρεμένα σε 4 έως 6 ημερήσιες δόσεις.

Πρόληψη μετεχειρητικών λοιμώξεων: η αντιβιοτική προφύλαξη πρέπει να είναι μικρής διάρκειας, και συνήθως πρέπει να περιορίζεται στην περιχειρητική περίοδο, ενίοτε για 24 ώρες, αλλά ποτέ πάνω από 48 ώρες, 2 g ενδοφλέβιως με την εισαγωγή της αναισθησίας και στη συνέχεια 1 g ενδοφλέβιως ανά 6 ώρες σε περίπτωση επέμβασης παρατεταμένης διάρκειας. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να καλύπτει ολόκληρη τη διάρκεια της επέμβασης έως τη σύγκλειση του τραύματος.

• Μειωμένη νεφρική λειτουργία

Κάθαρση κρεατινίνης > 30 ml/min: δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min: μείωση κατά το ήμισυ της ημερήσιας δοσολογίας.

• Μειωμένη ηπατική λειτουργία

Εάν η μειωμένη ηπατική λειτουργία συνοδεύεται από μειωμένη νεφρική λειτουργία ανεξαρτήτως του επιπέδου νεφρικής βλάβης: μείωση κατά το ήμισυ της ημερήσιας δοσολογίας.

Παιδιά: Σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

Θεραπευτική αγωγή: 100 έως 200 mg/kg/ημέρα, διαιρεμένα σε 4 έως 6 ημερήσιες δόσεις, χωρίς να ξεπερνούν συνολικά τα 12 g/ημέρα. Η δοσολογία στα παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης: Ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση. Όταν το **Staphyloclo[®]** χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, η διάρκεια της έγχυσης ανέρχεται σε 60 λεπτά (βλέπε 6.2, 6.3, 6.6).

4.3. Αντενδείξεις

• Υπερευαίσθηση στην κλοξακιλλίνη, και στα άλλα αντιβιοτικά της οικογένειας αντιβιοτικών β-λακτάμης (πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες). Χορήγηση υπό τον επίπεφυκτο.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν εκδηλωθεί οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να αντικατασταθεί από την κατάλληλη αγωγή. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, έχουν παρατηρηθεί σοβαρές και περιστασιακά θανατηφόρες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές) σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αντιβιοτικά β-λακτάμης. Επομένως, η χορήγηση τους προϋποθέτει τη λήψη ιστορικού. Όταν υπάρχει ιστορικό τυπικής αλλεργίας σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα, η χορήγηση κλοξακιλλίνης αντενδύκνεται. Η αλλεργία στις πενικιλίνες είναι διασπορούμενη με την αλλεργία στις κεφαλοσπορίνες στο 5 έως 10% των περιπτώσεων. Για τον λόγο αυτό η χορήγηση πενικιλινών απαγορεύεται όταν ο ασθενής έχει ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας τύπου I στις κεφαλοσπορίνες. Έχουν αναφερθεί περιστατικά ψευδομυεβρανώνδους κολιτίδας (CDAD) με σχεδόν όλα τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της κλοξακιλλίνης. Η υποψία CDAD τίθεται σε ασθενείς που παρουσιάζουν επίμονη ή/και σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με τα αντιβιοτικά. Σε μια τέτοια περίπτωση, πρέπει αμέσως να ληφθούν επαρκή θεραπευτικά μέτρα. Επίσης, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με αντιβιοτικά. Τα αντιπεριστάσια φαρμακευτικά προϊόντα αντενδύκνεται στην περίπτωση αυτή (βλέπε 4.8). Σε μειωμένη νεφρική λειτουργία, απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας εάν η κάθαρση της κρεατινίνης είναι χαμηλότερη από 30 ml/min (βλέπε 4.2). Σε περίπτωση μειωμένης ηπατικής λειτουργίας που συνδυάζεται με μειωμένη νεφρική λειτουργία, ανεξαρτήτως του βαθμού νεφρικής δυσλειτουργίας, απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας (βλέπε 4.2). Η χορήγηση υψηλών δόσεων πενικιλινών σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή σε ασθενείς που παρουσιάζουν προδιαθεσικούς παράγοντες, όπως ιστορικό οσπασμών, επιπληγία για την οποία έχουν λάβει θεραπεία ή διαταραχές των μηνίγγων, μπορεί σε εξαιρετικές περιπτώσεις να επιφέρει νευρολογικές διαταραχές (βλέπε 4.8). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται κατά τη χορήγηση του φαρμάκου στα νεογνά λόγω του κινδύνου υπερκολερυθριναιμίας εξαιτίας του ανταγωνισμού ως προς τη δέσμευση στις πρωτεΐνες του ορού (πυρηνικός ίκτερος). Γενικά, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη μεθοτρεξάτη (βλέπε 4.5). Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,3 mmol (52,8 mg) νατρίου ανά γραμμάρσιο κλοξακιλλίνης. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην περίπτωση ασθενών που ακολουθούν δίαιτα ελεγχόμενης πρόσληψης νατρίου.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη συνδυαζόμενες συγχρηγούμενες αγωγές

Μεθοτρεξάτη: Αύξηση των δράσεων και της αιματολογικής τοξικότητας της μεθοτρεξάτης της νεφρικής σωληναριακής έκκρισης της μεθοτρεξάτης από τις πενικιλίνες.

Ιδιαίτερα προβλήματα διαταραχής του INR: Σε έναν μεγάλο αριθμό ασθενών που λάμβαναν αντιβιοτικά αναφέρθηκε αύξηση της δράσης των από του στόματος αντιπηκτικών. Οι μολυσματικές και φλεγμονώδεις συνθήκες, η ηλικία και η γενική κατάσταση του ασθενούς φαίνεται ότι είναι παράγοντες κινδύνου. Στο πλαίσιο αυτό, φαίνεται δύσκολο να γίνει διάκριση ανάμεσα στη λοιμώδη παθολογία και στη θεραπεία της, στην εμφάνιση διαταραχής του INR.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση: Το ενδεχόμενο χρήσης της κλοξακιλλίνης μπορεί να εξεταστεί, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, κατά τη διάρκεια της κύησης, ανεξάρτητα από τον χρόνο ολοκλήρωσης της. Πράγματι, τα κλινικά δεδομένα για έναν περιορισμένο αριθμό ασθενών, αλλά και τα δεδομένα από ζώα, δεν αποκάλυψαν ενδείξεις δυσπλασίας ή εμβρυοτοξικότητας.

Γαλουχία: Οι πενικιλίνες περνούν στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες, και οι προσλαμβανόμενες ποσότητες είναι πολύ μικρότερες από τις θεραπευτικές δόσεις των νεογνών. Επομένως, ο θηλασμός είναι δυνατός σε περίπτωση λήψης αυτού του αντιβιοτικού. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός (ή το φάρμακο) σε περίπτωση εκδήλωσης διάρροιας, καντιντίασης ή εξανθημάτων στα νεογνά.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Κνίδωση, οίδημα του Quincke, σε εξαιρετικές περιπτώσεις αναφυλακτική καταπληξία, ηωσινόφιλη (βλέπε 4.4).

Διαταραχές του δέρματος και του ουροδότηρου ιστού: Κηλιδοβλατιδώδη εξανθήματα αλλεργικής ή αυτολογίας. Μεμονωμένα περιστατικά ερυθροδερμίας και σοβαρές μορφής πομφολυγνών εξανθημάτων (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell).

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: Ναυτία, έμετος, διάρροια. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ψευδομυεβρανώνδους κολιτίδας (βλέπε 4.4).

Διαταραχές ήπατος-χοληφόρων: Σπάνια και μέτρια αύξηση τρανσαμινασών (SGOT και SGPT), και σε εξαιρετικές περιπτώσεις χολοστατική ηπατίτιδα.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Η χορήγηση υψηλών δόσεων πενικιλινών, ιδίως σε άτομα με μειωμένη νεφρική λειτουργία, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλοπάθειες, διαταραχές συνείδησης, σύγχυση, μη φυσιολογικές κινήσεις, μυοκλονίες, επιληπτικές κρίσεις (βλέπε 4.4).

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: Οξείες διμέσες νεφροπάθειες ανοσοαλλεργικής προέλευσης.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος: Αναστρέψιμες αιματολογικές διαταραχές: αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία, ουδετεροπενία και ακοκκιοκυτταραιμία.

Γενικές διαταραχές: Πυρετός.

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 οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

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

4.9. Υπερδοσολογία

Έχουν αναφερθεί νευροψυχιατρικές, νεφρικές και πεπτικές διαταραχές σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας πενικιλινών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Πενικιλίνες ανθεκτικές στη β-λακταμόση, κωδικός ATC: J01CF02

Η κλοξακιλλίνη είναι αντιβιοτικό της οικογένειας β-λακτάμης, της ομάδας πενικιλινών. Το **Staphyloclo[®]** (Cloxacillin) είναι ημισυνθετική πενικιλίνη. Το αντιμικροβιακό φάσμα της είναι βασικά το ίδιο με αυτό της βενζυλοπενικιλίνης, αλλά πλεονεκτεί έναντι των κλασικών πενικιλινών κατά το ότι δεν καταστρέφεται από την πενικιλινάση, και έτσι είναι δραστηρί και επί λοιμώξεων οφειλομένων σε ανθεκτικούς στην πενικιλίνη σταφυλόκοκκους. Κυρίως όμως είναι δραστηρί επί

στρεπτόκοκκων, πνευμονόκοκκων και σταφυλόκοκκων ανθεκτικών και μη στην πενικιλίνη.
Αντιβακτηριακό φάσμα
Όρια ευαισθησίας της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) που έχουν καθοριστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον Αντιμικροβιακό Έλεγχο Ευαισθησίας (EUCAST) παρουσιάζονται στον κατωτέρω πίνακα:

Όρια ευαισθησίας που έχουν καθοριστεί από τον EUCAST για την κλοξακιλλίνη (2010-04-27, εκδ. 1.1)		
Οργανισμοί	Ευαισθησία (S) (mg/l)	Αντοχή (R) (mg/l)
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	> 2
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	≤ 2	> 2
Πηκτάση - αρνητικοί σταφυλόκοκκοι (CNS)	≤ 0,25	> 0,25

Ο επιπολασμός επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και χρονικά, για επιλεγμένα είδη. Επομένως, οι τοπικές πληροφορίες για την αντοχή είναι επιθυμητές, ιδιαίτερα για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όπου είναι απαραίτητη, θα πρέπει να αναζητηθεί η συμβουλή ειδικού όταν ο επιπολασμός της τοπικής αντοχής είναι τέτοιος ώστε η χρήση του παράγοντα σε τουλάχιστον μερικούς τύπους λοιμώξεων είναι αμφισβητήσιμη.

Κατηγορίες
Κοινώς ευαίσθητα είδη Θετικοί κατά Gram αερόβιοι κόκκοι <i>Streptococcus pyogenes</i> Αναερόβια <i>Clostridium perfringens</i>
Είδη για τα οποία η επίκτητη αντοχή μπορεί να είναι πρόβλημα (Επίκτητη αντοχή ≥ 10%) Θετικοί κατά Gram αερόβιοι κόκκοι <i>Staphylococcus aureus</i> (1) <i>Πηκτάση-αρνητικοί σταφυλόκοκκοι</i>

(1) Οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη σταφυλόκοκκοι (MRSA) είναι ανθεκτικοί και στη κλοξακιλλίνη. Η συχνότητα της αντοχής στη μεθικιλίνη είναι περίπου 20-30% για τον *Staphylococcus aureus* και παρατηρείται συνήθως σε νοσοκομειακό πλαίσιο.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση: Η κλοξακιλλίνη είναι σταθερή στο γαστρικό περιβάλλον. Απορροφάται καλά από τον πεπτικό βλεννογόνο (70%).

Κατανομή:

- Μετά την από του στόματος χορήγηση, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο αίμα λαμβάνονται έπειτα από μία ώρα και είναι ανάλογες προς τη δόση που χορηγήθηκε.
- Είναι της τάξεως των 9 mg/l για δόση 500 mg.
- Μετά από ενδοφλέβια έγχυση 2 g, διάρκειας 20 λεπτών, η μέγιστη τιμή στον ορό που επιτυγχάνεται στο τέλος της έγχυσης είναι 280 mg/l.
- Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι της τάξεως των 45 λεπτών στους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.
- Η δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι της τάξεως του 90%.
- Η κλοξακιλλίνη διαχέεται στο αμνιακό υγρό, στο εμβρυϊκό αίμα, στο αρθρικό υγρό και στον οστικό ιστό.

Βιομετασχηματισμός: Η κλοξακιλλίνη μεταβολίζεται ελάχιστα.

Αποβολή: Μετά την από του στόματος χορήγηση, το μέρος που δεν απορροφάται αποβάλλεται μέσω της εντερικής οδού υπό ανενεργή μορφή. Η αποβολή του μέρους που απορροφάται πραγματοποιείται κυρίως μέσω των ούρων, και σε ποσοστό 10% μέσω της χολής. Κατόπιν ενδοφλέβιας χορήγησης, η αποβολή πραγματοποιείται από: τα ούρα, σε δραστική μορφή, σε 6 ώρες, 70 έως 80% της χορηγούμενης δόσης, και από τη χολή, σε δραστική μορφή, 20 έως 30% της χορηγούμενης δόσης.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Ουδέν.

6.2. Ασυμβατότητες

Η κλοξακιλλίνη είναι ασύμβατη με τα διαλύματα αμινοξέων, τα λιπιδικά γαλακτώματα και το προς μετάγγιση αίμα.

6.3. Διάρκεια ζωής

36 μήνες για προϊόν διατηρημένο σύμφωνα με τις οδηγίες.
Μετά την ανασύσταση διατηρείται μία ώρα σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά τη ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος βλ. παράγραφο 6.3

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο σφραγισμένο με πώμα flip off και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ενδομυϊκή χρήση: Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε 3-4 ml ενέσιμου ύδατος.

Ενδοφλέβια χρήση: Διαλύστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου (500mg) σε 8 ml ενέσιμου ύδατος (ή διαλύματος γλυκόζης ή χλωριούχου νατρίου).

Διαλύστε σε 100 ml ισοτονικού διαλύματος φυσιολογικού ορού 0,9% ή διαλύματος γλυκόζης 5%.

Η κλοξακιλλίνη είναι συμβατή με:

- τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται συνήθως στην έγχυση (χλωριούχο νάτριο, ισοτονικό διάλυμα γλυκόζης, διττανθρακικό διάλυμα),

- την υδροκορτιζόνη, την υδροχλωρική προκαΐνη ή τη λιδοκαΐνη.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NORMA ELIAS A.E

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.

Τηλ: 210 52.22.282, φαξ: 210 5241368

E-mail: info@normahellas.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

7281/21-06-2012.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

27-9-1982/13-05-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/04/2017

Novalac

Premium 3 ΜΕ ΣΥΜΒΙΟΤΙΚΑ

Εμπλουτισμένη Διατροφή
για Φυσιολογική Ανάπτυξη
Μικρών Παιδιών 1-3 ετών



Διατίθεται αποκλειστικά
από τα φαρμακεία

Το **Novalac PREMIUM 3 με ΣΥΜΒΙΟΤΙΚΑ** είναι εμπλουτισμένο με

- ✓ **ΠΡΟΒΙΟΤΙΚΑ: Bifidobacterium lactis**
- ✓ **Πρεβιοτικά: Galactooligosaccharides (GOS)**
- ✓ **DHA**
- ✓ **ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΑ**

για Φυσιολογική Ανάπτυξη Μικρών Παιδιών 1-3 ετών



BIANEX Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BIANEX Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοίου, 18° χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας
146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία
Τηλ. : 210 8009111 • Fax: 210 8071573

E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδήμου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης
Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000



ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

BIAN Α.Ε. - Έδρα: Αγ. Νεκταρίου 2
153 44 Γέρακας, Παλλήνη Αττικής
Τηλ.: 210 9883372 • Fax: 210 9889591

E-mail: info@vian.gr • WEBSITE: www.vian.gr

Γραμμή εξυπηρέτησης καταναλωτών: 800 11 11 800

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 002053801000



Οργάνωση - Γραμματεία



Θεσσαλονίκης 12, 15344 Γέρακας, Αττική

T: 210 6048260, **F:** 210 6047457

E: dmanti@free-spirit.gr

W: www.free-spirit.gr