



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Β.ΡΗΓΑ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 20-5-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 36255

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACICLOVIR**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-429/ 3-10-2005

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ACICLOVIR** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Aciclovir 3% w/w

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμική αλοιφή

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της κερατίτιδας και προκαλείται από τον ιό του απλού έρπητα (Herpes Keratitis).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες :

Ποσότητα αλοιφής, μήκους 1 cm, τοποθετείται μέσα στον κάτω θόλο του επιπεφυκότα 5 φορές την ημέρα.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχισθεί επί 3 ημέρες τουλάχιστον μετά την πλήρη θεραπεία.

Παιδιά : Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

4.3 Αντενδείξεις

Η οφθαλμική αλοιφή -- αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην ακυκλοβίρη ή στα έκδοχα του προϊόντος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι μπορεί να εμφανισθεί παροδικό ήπιο αίσθημα νυγμού αμέσως μετά την εφαρμογή.

Ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς είναι πιθανόν να χρειάζονται και συστηματική χορήγηση ακυκλοβίρης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η προβενεσίδη αυξάνει την επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεων στο πλάσμα του συστηματικά χορηγούμενου --. Η κλινική εμπειρία δεν έχει εντοπίσει άλλες φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με ακυκλοβίρη. Άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την νεφρική λειτουργία μπορεί δυνητικά να επηρεάσουν την φαρμακοκινητική της ακυκλοβίρης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τα αποτελέσματα της χρήσης της οφθαλμικής αλοιφής -- στην εγκυμοσύνη. Μελέτες, που αφορούν τη συστηματική χορήγηση της ακυκλοβίρης σε κουνέλια και αρουραίους, δεν έχουν αποδείξει τυχόν επίδραση του φαρμάκου αυτού στο έμβρυο.

Η καταγραφή περιστατικών χρήσης του φαρμάκου σε εγκύους μετά την κυκλοφορία του -- προσέφερε στοιχεία για την έκθεση εγκύων γυναικών σε όλες τις φαρμακοτεχνικές μορφές του --.

Τα στοιχεία αυτά δεν δείχνουν αύξηση στον αριθμό ελαττωματικών γεννήσεων μεταξύ ασθενών που έλαβαν ακυκλοβίρη συγκριτικά με τον γενικό πληθυσμό και οποιοσδήποτε ελαττωματικές γεννήσεις δεν χαρακτηρίζονται από κάποια μοναδικότητα ή συγκεκριμένη μορφή που να υποδεικνύει μία κοινή αιτία.

Επειδή επί του παρόντος τα στοιχεία αυτά είναι ανεπαρκή η οφθαλμική αλοιφή -- πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν το αναμενόμενο για την έγκυο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς για το έμβρυο κινδύνους.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη συγκέντρωση της ακυκλοβίρης στο γάλα θηλασμού μετά τη χρήση της οφθαλμικής αλοιφής --.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν στοιχεία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιγράφονται παρακάτω ανά οργανική κατηγορία σώματος και συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA.

Οι κατηγορίες συχνότητας που χρησιμοποιούνται είναι:

πολύ συχνές $\geq 1/10$,
συχνές $\geq 1/100$ και $< 1/10$,
όχι συχνές $\geq 1/1000$ και $< 1/100$,
σπάνιες $\geq 1/10,000$ και $< 1/1000$
πολύ σπάνιες $< 1/10,000$.

Στοιχεία από κλινικές μελέτες έχουν χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό των κατηγοριών συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών με ακυκλοβίρη 3% οφθαλμική αλοιφή. Λόγω της φύσης των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν, δεν είναι δυνατόν να διευκρινισθεί ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σχέση με τη χορήγηση του φαρμάκου και ποιες σχετίζονται με την πάθηση. Στοιχεία από αυθόρμητες αναφορές χρησιμοποιήθηκαν σαν βάση για τον καθορισμό των συχνότητας για τα περιστατικά που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα

Διαταραχές των οφθαλμών

Πολύ συχνές: Επιφανειακή στικτή κερατοπάθεια

Αυτό δεν απαιτήσε πρόωρη διακοπή της θεραπείας και ιάνθηκε χωρίς ακόλουθες συνέπειες.

Συχνές: Παροδικός, ήπιος νυγμός των οφθαλμών αμέσως μετά την εφαρμογή της οφθαλμικής αλοιφής, επιπεφυκίτιδα

Σπάνιες: Βλεφαρίτιδα

Τοπικός ερεθισμός και φλεγμονή όπως βλεφαρίτιδα και επιπεφυκίτιδα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν οφθαλμική αλοιφή --.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναμένονται δυσάρεστες συνέπειες, ακόμα και αν ληφθεί από το στόμα ολόκληρο το περιεχόμενο του σωληναρίου της οφθαλμικής αλοιφής, που περιέχει 135mg ακυκλοβίρης.

Εφ' άπαξ δόσεις 600 mg και ημερήσιες δόσεις 3600 mg ακυκλοβίρης έχουν χορηγηθεί από το στόμα σε ανθρώπους εθελοντές, χωρίς να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC : S01AD03

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ακυκλοβίρη είναι αντι-ϊικό φάρμακο δραστικό *in vitro* έναντι του ιού του απλού έρπητα. Η ακυκλοβίρη φωσφορυλιώνεται προς τη δραστική τριφωσφορική της ένωση μετά την είσοδό της στα κύτταρα που έχουν προσβληθεί από τον ιό του έρπητα. Το πρώτο στάδιο για τη διαδικασία αυτή είναι η παρουσία της κωδικοποιημένης στο ιϊκό DNA κινάσης της θυμιδίνης του ιού του απλού έρπητα. Η τριφωσφορική ένωση της ακυκλοβίρης δρα σαν αναστολέας και σαν υπόστρωμα της ειδικής DNA πολυμεράσης του έρπητα, εμποδίζοντας την περαιτέρω σύνθεση DNA, χωρίς να επηρεάζει τις φυσιολογικές κυτταρικές λειτουργίες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ακυκλοβίρη απορροφάται γρήγορα από το επιθήλιο του κερατοειδή χιτώνα του οφθαλμού και από τους επιφανειακούς οφθαλμικούς ιστούς.

Στα ζώα επιτυγχάνεται αντι-ϊική συγκέντρωση του φαρμάκου στο υδατοειδές υγρό του οφθαλμού. Μέχρι σήμερα δεν έχει επιτευχθεί ο προσδιορισμός της ακυκλοβίρης στο αίμα μετά την τοπική εφαρμογή της αλοιφής στον οφθαλμό. Όμως, ίχνη του φαρμάκου είναι δυνατόν να μετρηθούν στα ούρα. Αυτή η συγκέντρωση του φαρμάκου δεν είναι σημαντική από κλινική άποψη.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μεταλλαξιγόνο δράση

Τα αποτελέσματα μεγάλου εύρους μεταλλαξιγόνων δοκιμασιών *in vitro* και *in vivo* δείχνουν ότι η ακυκλοβίρη δεν αποτελεί γενετικό κίνδυνο για τον άνθρωπο.

Καρικογένεση

Η ακυκλοβίρη δεν βρέθηκε να είναι καρκινογόνος σε μελέτες παρατεταμένης διάρκειας σε αρουραίους και ποντίκια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Η οφθαλμική αλοιφή -- φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, εκτός ψυγείου.

Η οφθαλμική αλοιφή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι ένα μήνα μετά το άνοιγμα του σωληναρίου.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσεως και χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος:

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό ACICLOVIR ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

1.2 Σύνθεση

Δραστική Ουσία: Aciclovir
Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμική αλοιφή

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Aciclovir 3 % w/w

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Σωληνάριο από αλουμίνιο που περιέχει 4,5g

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντι-ϊικός παράγοντας.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

1.8 Παρασκευαστής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το - ενδείκνυται για τη θεραπεία των ιών του έρπητα. Το - αναστέλλει το ένζυμο DNA πολυμεράση του ιού, αποτρέποντας τον περαιτέρω πολλαπλασιασμό του.

2.2 Ενδείξεις

Θεραπεία της κερατίτιδας που προκαλείται από τον ιό του απλού έρπητα (Herpes Keratitis).

2.3 Αντενδείξεις

Η οφθαλμική αλοιφή - αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στην ακυκλοβίρη ή στα έκδοχα του προϊόντος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι μπορεί να εμφανισθεί παροδικό ήπιο αίσθημα νυγμού αμέσως μετά την εφαρμογή.

Ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς είναι πιθανόν να χρειάζονται και συστηματική χορήγηση -.

2.4.2 Κύηση

Επειδή επί του παρόντος τα στοιχεία για τα αποτελέσματα της χρήσης της οφθαλμικής αλοιφής - στην εγκυμοσύνη είναι ανεπαρκή η οφθαλμική αλοιφή - πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν το αναμενόμενο για την έγκυο όφελος αντισταθμίζει τους πιθανούς για το έμβρυο κινδύνους.

2.4.3 Γαλουχία

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη συγκέντρωση της ακυκλοβίρης στο γάλα θηλασμού μετά τη χρήση της οφθαλμικής αλοιφής -.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα έκδοχα του προϊόντος.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Η προβενεσίδη αυξάνει την επιφάνεια κάτω από την καμπύλη συγκεντρώσεων στο πλάσμα της συστηματικά χορηγούμενης ακυκλοβίρης. Η κλινική εμπειρία δεν έχει εντοπίσει άλλες φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις με ακυκλοβίρη. Άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την νεφρική λειτουργία μπορεί δυνητικά να επηρεάσουν την φαρμακοκινητική της ακυκλοβίρης.

2.6 Δοσολογία

Ενήλικες

Ποσότητα αλοιφής, μήκους 1 cm, τοποθετείται μέσα στον κάτω θόλο του επιπεφυκότα 5 φορές την ημέρα.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχισθεί επί 3 ημέρες τουλάχιστον μετά την πλήρη θεραπεία.

Παιδιά : Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν αναμένονται δυσάρεστες συνέπειες, ακόμα και αν ληφθεί από το στόμα ολόκληρο το περιεχόμενο του σωληναρίου της οφθαλμικής αλοιφής, που περιέχει 135 mg ακυκλοβίρης.

Εφ' άπαξ δόσεις 600 mg και ημερήσιες δόσεις 3600 mg ακυκλοβίρης έχουν χορηγηθεί από το στόμα σε ανθρώπους εθελοντές, χωρίς να εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις περιγράφονται παρακάτω ανά οργανική κατηγορία σώματος και συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA.

Οι κατηγορίες συχνοτήτων που χρησιμοποιούνται είναι:

πολύ συχνές	≥1/10,
συχνές	≥1/100 και <1/10,
όχι συχνές	≥1/1000 και <1/100,
σπάνιες	≥1/10,000 και <1/1000
πολύ σπάνιες	<1/10,000.

Στοιχεία από κλινικές μελέτες έχουν χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό των κατηγοριών συχνοτήτων των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών με ακυκλοβίρη 3% οφθαλμική αλοιφή. Λόγω της φύσης των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν, δεν είναι δυνατόν να διευκρινισθεί ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σχέση με τη χορήγηση του φαρμάκου και ποιες σχετίζονται με την πάθηση. Στοιχεία από αυθόρμητες αναφορές χρησιμοποιήθηκαν σαν βάση για τον καθορισμό των συχνοτήτων για τα περιστατικά που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα

Διαταραχές των οφθαλμών

Πολύ συχνές: Επιφανειακή στικτή κερατοπάθεια

Αυτό δεν απαιτήσε πρόωρη διακοπή της θεραπείας και ιάνθηκε χωρίς ακόλουθες συνέπειες.

Συχνές: Παροδικός, ήπιος νυγμός των οφθαλμών αμέσως μετά την εφαρμογή της οφθαλμικής αλοιφής, επιπεφυκίτιδα

Σπάνιες: Βλεφαρίτιδα

Τοπικός ερεθισμός και φλεγμονή όπως βλεφαρίτιδα και επιπεφυκίτιδα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν οφθαλμική αλοιφή -.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να κάνετε κάποια εφαρμογή

Εάν ξεχάσετε να κάνετε μία εφαρμογή της οφθαλμικής αλοιφής -, κάνετε την το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη εφαρμογή, παρακάμψετε την εφαρμογή που παραλείφθηκε και συνεχίστε με την επόμενη στη συνηθισμένη ώρα. Μη διπλασιάζετε τις εφαρμογές.

Εάν ξεχάσετε να κάνετε μία εφαρμογή της αλοιφής -, κάνετε την το ταχύτερο δυνατό. Εάν όμως είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη εφαρμογή, παρακάμψετε την εφαρμογή που παραλείφθηκε και συνεχίστε με την επόμενη στη συνηθισμένη ώρα. Μη διπλασιάζετε τις εφαρμογές.

2.10 Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Η οφθαλμική αλοιφή - φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, εκτός ψυγείου.

Η οφθαλμική αλοιφή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι ένα μήνα μετά το άνοιγμα του σωληναρίου.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του Φύλλου Οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη

ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 6855/19-2-2002

Κοινοποίηση:

ΕΤ. : GLAXOSMITHKLINE ΑΕΒΕ
ΛΕΩΦ. ΚΗΦΙΣΙΑΣ 266
15232 ΧΑΛΑΝΔΡΙ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΑΥΡΙΣΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ Δ/ΚΟΥ
ΕΠΙΤΑΚΗ

- Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
 9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
 10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
 11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
 12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π.& Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
 13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αργινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
 14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
 15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
 16. Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
 17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
 18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
3. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου