



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

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 24-6-2011
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 44065

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

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.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων, Τμήμα Α' αριθμός: Φ-369/5-11-2010.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 5mg
(4,4'-diacetoxy-diphenyl)-(pyridyl-2)-methane (=bisacodyl)

Κάθε υπόθετο περιέχει 10mg
(4,4'-diacetoxy-diphenyl)-(pyridyl-2)-methane (=bisacodyl)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικά δισκία.
Υπόθετα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το bisacodyl χορηγείται επί βραχύ χρονικό διάστημα, σε περιπτώσεις δυσκοιλιότητας.

Για άλλη χρήση εκτός της βραχείας χορήγησης ή για προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή ακτινολογική εξέταση, η χορήγηση του bisacodyl θα πρέπει να γίνεται υπό ιατρική καθοδήγηση.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Επί δυσκοιλιότητας:

Δισκία

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών : 1-2 δισκία(5-10 mg) εφάπαξ το βράδυ.

Σε παιδιά ηλικίας 10 ετών ή μικρότερα με χρόνια ή εμμένουσα δυσκοιλιότητα, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο υπό ιατρική καθοδήγηση. Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο (5 mg).

Ηλικιωμένοι: Δοσολογία όμοια με αυτή των ενηλίκων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερα των 5mg.

Η δοσολογία αναφέρεται σε μία λήψη ημερησίως. Δεν συνιστάται η μακροχρόνια χορήγηση. Συνιστάται τα επικαλυμμένα δισκία να χορηγούνται το βράδυ ώστε να διευκολύνεται η κινητικότητα του εντέρου το επόμενο πρωί. Θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού.

Υπόθετα

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών: 1 υπόθετο των 10 mg.

Συνήθως η ενέργεια εμφανίζεται σε 20 λεπτά (κυμαίνεται από 10 έως 30 λεπτά).

Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περίβλημα τους. Μετά την αφαίρεση του περιβλήματος τα υπόθετα εισάγονται βαθιά στο έντερο, που θα πρέπει κατά το δυνατό να είναι άδειο.

Για την προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή διαγνωστική εξέταση:

Η χορήγηση του bisacodyl πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση κατά την προετοιμασία πριν από διαγνωστικές εξετάσεις, κατά την αγωγή προ και μετά - εγχειρητικά και γενικά σε ιατρικές καταστάσεις που απαιτείται διευκόλυνση της κένωσης του εντέρου.

Για να επιτευχθεί πλήρης κένωση του εντέρου η προτεινόμενη δοσολογία του bisacodyl για τους ενήλικες είναι 2 με 4 επικαλυμμένα δισκία το βράδυ πριν την εξέταση ακολουθούμενη με ένα υπόθετο το πρωί της εξέτασης.

Η προτεινόμενη δόση για τους ενήλικες είναι 2 με 4 δισκία το προηγούμενο βράδυ και ένα υπόθετο το επόμενο πρωί.

4.3. Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις:

- Αδιάγνωστων επώδυνων κοιλιακών συμπτωμάτων που μπορεί να οφείλονται σε οξεία σκωληκοειδίτιδα ή άλλες οξείες χειρουργικές καταστάσεις, όπως σε εντερική απόφραξη ή οξεία φλεγμονώδη εντεροπάθεια.
- Σοβαρού κοιλιακού άλγους συνοδευόμενου με ναυτία ή έμετο γιατί μπορεί να είναι ενδεικτικά σοβαρότερων καταστάσεων.
- Ειλεού.
- Καταστάσεις σοβαρής αφυδάτωσης με απώλεια ύδατος και ηλεκτρολυτών.
- Η χορήγηση υποθέτων και η διενέργεια υποκλυσμού αντενδείκνυται σε περιπτώσεις ραγάδων του πρωκτού και επί ελκώδους πρωκτίτιδας με βλάβη του βλεννογόνου.
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη bisacodyl ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- Σπάνιων κληρονομικών καταστάσεων δυσανεξίας σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, το Bisacodyl δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών.

- Εάν τα καθαρτικά χρειάζονται επί καθημερινής βάσεως, πρέπει να διερευνάται το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η υπέρμετρη μακροχρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει διάρροια και ηλεκτρολυτικές διαταραχές (ειδικά υποκαλιαιμία) καθώς και κλινική εικόνα ευερέθιστου εντέρου.
- Εντερική απώλεια υγρών μπορεί να προκαλέσει αφυδάτωση. Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν δίψα και ολιγουρία. Σε ασθενείς που πάσχουν από απώλεια υγρών όπου η αφυδάτωση μπορεί αν είναι επιβλαβής (π.χ. νεφρική ανεπάρκεια, ηλικιωμένοι ασθενείς) το bisacodyl θα πρέπει να διακόπτεται και να επαναχορηγείται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.
- Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αιματοχεσία (αίμα στα κόπρανα) η οποία είναι γενικά ήπια και αυτοπεριοριζόμενη.
- Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν bisacodyl χωρίς ιατρική γνωμάτευση.
- Επί πρωκτικών ραγάδων και επί ελκώδους πρωκτίτιδος, η χρήση υποθέτων ή η διενέργεια υποκλυσμού μπορεί να προκαλέσει άλγος και περιπρωκτική αιμορραγία.
- Ζάλη ή/και λιποθυμία έχουν αναφερθεί σε ασθενή που λάμβανε bisacodyl. Τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις περιπτώσεις έδειξαν ότι τα συμβάντα μπορεί να σχετίζονται με λιποθυμία κατά την κένωση του εντέρου (ή λιποθυμία που οφείλεται στην ένταση κατά την κένωση) ή αγγειακό πνευμονογαστρικό αντανακλαστικό σε κοιλιακό πόνο σχετίζεται με την δυσκοιλιότητα και όχι κατ' ανάγκη με τη χρήση του bisacodyl.
- Ένα επικαλυμμένο δισκίο περιέχει mg λακτόζης, με αποτέλεσμα να λαμβάνονται mg λακτόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση για την αγωγή της δυσκοιλιότητας στους ενήλικες και στα παιδιά άνω των 10 ετών. Κατά τη χορήγησή πριν από διαγνωστική ραδιογραφική εξέταση μπορεί να χορηγηθούν mg ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση στους ενήλικες. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη π.χ. γαλακτοζαιμία, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.
- Ένα επικαλυμμένο δισκίο περιέχει mg σακχαρόζης, με αποτέλεσμα να λαμβάνονται mg σακχαρόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση για την αγωγή της δυσκοιλιότητας στους ενήλικες και στα παιδιά άνω των 10 ετών. Κατά τη χορήγησή πριν από διαγνωστική ακτινολογική εξέταση μπορεί να χορηγηθούν mg ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση στους ενήλικες. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Τα επικαλυμμένα δισκία δεν θα πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με προϊόντα που ελαττώνουν την οξύτητα του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα, όπως γάλα, αντιόξινα ή συγκεκριμένους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, γιατί αυτό μπορεί να μειώσει την αντίσταση του περιβλήματος των δισκίων με αποτέλεσμα την πρόκληση δυσπεψίας και γαστρικού ερεθισμού.
- Η ταυτόχρονη λήψη διουρητικών ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχής της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών σε περίπτωση που χορηγηθούν υπερβολικές δόσεις bisacodyl.
Η διαταραχή των ηλεκτρολυτών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ευαισθησία έναντι των καρδιακών γλυκοσίδων.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση :

Δεν υπάρχουν αρκετές ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Δεν υπάρχουν αναφορές περί ανεπιθύμητων ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβρυο, όταν ακολουθείται το συνιστώμενο σχήμα. Παρόλα αυτά, όπως όλα τα φάρμακα, το bisacodyl θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο με ιατρική συμβουλή.

Χρήση κατά την διάρκεια της γαλουχίας :

Τα κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι ούτε το δραστικό τμήμα της Δισακοδύλης ΒΗΡΜ (δι-(π-υδροξυφαίνυλο)-πυριδιλ-2-μεθάνιο) ούτε τα γλυκουρονίδια του απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.

Παρόλα αυτά, όπως όλα τα φάρμακα, το bisacodyl θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας μόνο με ιατρική συμβουλή.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις του bisacodyl στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, αγγειονευρωτικό οίδημα και άλλες υπερευαισθησίες.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Αφυδάτωση

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Κολίτιδα, κωλικοειδή άλγη στην κοιλιακή χώρα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, αιματοχεσία (αίμα στα κόπρανα), έμετος, ναυτία, κοιλιακή δυσφορία, ανορεξία

4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Επί λήψεως υψηλών δόσεων μπορεί να εμφανισθούν υδαρή κόπρανα (διάρροια), κοιλιακοί κωλικοί και κλινικώς σημαντική απώλεια υγρών, καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών.

Χρόνια υπερδοσολογία με bisacodyl, όπως και άλλων υπακτικών, μπορεί να προκαλέσει χρόνια διάρροια, κοιλιακό άλγος, υποκαλιαιμία, δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό και νεφρικούς λίθους. Έχουν επίσης περιγραφεί, σε συσχέτιση με χρόνια κατάχρηση καθαρτικών, βλάβη των νεφρικών σωληναρίων, μεταβολική αλκάλωση και μυϊκή αδυναμία δευτεροπαθής ως προς την υποκαλιαιμία.

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η απορρόφηση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να προληφθεί με την πρόκληση εμέτου, όταν η αντιμετώπιση γίνει μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την κατάποση του φαρμάκου. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει να γίνει γαστρική πλύση.

Η θεραπεία συνίσταται στην επαρκή αντικατάσταση των υγρών και στην αποκατάσταση κάθε απώλειας ηλεκτρολυτών. Αυτή είναι ιδιαίτερως σημαντική επί ηλικιωμένων και νεαρών ατόμων. Η χορήγηση σπασμολυτικών ενδεχομένως να είναι χρήσιμη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Δισακοδύλη είναι ένα καθαρτικό με τοπική δράση, το οποίο ανήκει στην ομάδα του τριάρυλο-μεθανίου και το οποίο μετά τον δι' υδρολύσεως μεταβολισμό του διεγείρει το βλεννογόνο του παχέος εντέρου και προκαλεί περισταλτικές κινήσεις του κόλου. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την διέγερση της κένωσης του εντέρου, μείωση του χρόνου μετάβασης και τη δημιουργία υδαρών κοπράνων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά τη χορήγηση από του στόματος ή του ορθού, το bisacodyl υδρολύεται γρήγορα στο δραστικό μεταβολίτη (δι-(π-υδροξυφαίνυλο)-πυριδιλ-2-μεθάνιο) (ΒΗΡΜ), κυρίως από εστεράσες του εντερικού βλεννογόνου.

Χορήγηση ως εντεροδιαλυτό δισκίο βρέθηκε να έχει ως αποτέλεσμα μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος ΒΗΡΜ μεταξύ 4-10 ωρών μετά τη χορήγηση ενώ η καθαρτική δράση εμφανίστηκε μεταξύ 6-12 ωρών μετά τη χορήγηση. Σε αντίθεση, μετά από χορήγηση ως υπόθετο, η καθαρτική δράση εμφανίστηκε κατά μέσο όρο περίπου 20 λεπτά μετά τη χορήγηση. Σε ορισμένες περιπτώσεις εμφανίστηκε 45 λεπτά μετά τη χορήγηση. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος του ΒΗΡΜ επιτεύχθηκαν 0.5-3 ώρες μετά από τη χορήγηση ως υπόθετο. Συνεπώς, η καθαρτική δράση της bisacodyl δε

συμβαδίζει με το επίπεδο πλάσματος του ΒΗΡΜ. Αντιθέτως, το ΒΗΡΜ δρα τοπικά στο κατώτερο τμήμα του εντέρου και δεν υπάρχει σχέση μεταξύ της καθαρτικής δράσης και των επιπέδων πλάσματος της δραστικής μορφής. Για αυτό το λόγο, τα επικαλυμμένα δισκία της bisacodyl παρασκευάζονται ώστε να είναι ανθεκτικά στο γαστρικό και το εντερικό υγρό. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα σε μια κύρια απελευθέρωση του φαρμάκου στο κόλον, το οποίο είναι το επιθυμητό σημείο δράσης.

Μετά από χορήγηση από το στόμα ή το ορθό, μόνο μικρές ποσότητες του φαρμάκου απορροφούνται και σχεδόν τελείως συζεύγνυνται στο εντερικό τοίχωμα και το ήπαρ για να σχηματιστεί το μη δραστικό γλυκουρονίδιο του ΒΗΡΜ. Ο χρόνος ημιζωής απέκκρισης πλάσματος του γλυκουρονιδίου του ΒΗΡΜ εκτιμήθηκε περίπου στις 16.5 ώρες. Μετά τη χορήγηση των επικαλυμμένων δισκίων bisacodyl, ένας μέσος όρος 51.8% της δόσης ανακτήθηκε στα κοπράνα ως ελεύθερο ΒΗΡΜ και ένας μέσος όρος του 10.5% της δόσης ανακτήθηκε στα ούρα ως γλυκουρονίδιο του ΒΗΡΜ. Μετά από τη χορήγηση ως υπόθετο, ένας μέσος όρος του 3.1% της δόσης ανακτήθηκε ως γλυκουρονίδιο του ΒΗΡΜ μέσω των ούρων. Τα κόπρανα περιείχαν μεγάλες ποσότητες ΒΗΡΜ (90% της συνολικής απέκκρισης) επιπρόσθετα με μικρές ποσότητες της αμετάβλητης bisacodyl.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα.

Η οξεία από του στόματος τοξικότητα της bisacodyl σε τρωκτικά και μη-τρωκτικά είναι χαμηλή και υπερέβη τα 2 g/kg. Οι σκύλοι ανέχθηκαν επίπεδα μέχρι 15g/kg. Τα κυριότερα κλινικά σημεία οξείας τοξικότητας ήταν διάρροια, μειωμένη κινητική δραστηριότητα και ανόρθωση τριχών.

Χρόνια τοξικότητα.

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, διάρκειας μέχρι 26 εβδομάδων, πραγματοποιήθηκαν σε μύες, ινδικά χοιρίδια και πιθήκους rhesus. Όπως ήταν αναμενόμενο, το φάρμακο προκάλεσε σοβαρή δοσοεξαρτώμενη διάρροια σε όλα τα εξεταζόμενα είδη εκτός από τα ινδικά χοιρίδια. Δεν υπήρχαν ευδιάκριτες ιστοπαθολογικές μεταβολές και, προπαντός, συσχετιζόμενη με το φάρμακο νεφροτοξικότητα. Οι επαγόμενες από τη bisacodyl υπερπλαστικές αλλοιώσεις στην ουροδόχο κύστη επίμυων στους οποίους χορηγήθηκε το φάρμακο για 32 εβδομάδες δεν προκαλούνται από την ίδια τη bisacodyl. Οι μορφολογικές μεταβολές θεωρούνται δευτεροπαθείς ως προς το σχηματισμό μικρολίθων λόγω αλλαγών στους ηλεκτρολύτες του ουροποιητικού και, συνεπώς, χωρίς βιολογική σχέση για τον άνθρωπο.

Δυνατότητα μεταλλαξιογένεσης και ογκογένεσης.

Δεδομένα από μία μεγάλου εύρους σειρά δοκιμασιών σε συστήματα ελέγχου μεταλλαξιογένεσης βακτηρίων και θηλαστικών δεν έδειξε γονοτοξικό δυναμικό για τη bisacodyl. Η bisacodyl επίσης προκάλεσε μη σημαντική αύξηση μορφολογικών μετατροπών σε εμβρυικά κύτταρα τρωκτικών. Σε αντίθεση με το γονοτοξικό και καρκινογόνο καθαρτικό φαινολοφθαλεΐνη, η bisacodyl δε δείχνει μεταλλαξιογόνο δυναμικό κατά τις αντίστοιχες δοκιμασίες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες συμβατικές μελέτες καρκινογένεσης (εφ' όρου ζωής) για τη bisacodyl. Λόγω της θεραπευτικής της ομοιότητας με τη φαινολοφθαλεΐνη, η bisacodyl μελετήθηκε στο διαγονιδιακό μοντέλο μυός p53 για 26 εβδομάδες. Καμία νεοπλασία συσχετιζόμενη με τη θεραπεία δεν παρατηρήθηκε σε επίπεδα δόσεων από του στόματος έως 8000 mg/kg/ημέρα.

Αναπαραγωγική τοξικότητα.

Δε βρέθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε επίμυες και κονίκλους (FDA Κατηγορία Β Κινδύνου Εγκυμοσύνης) έως δόσεις 1000 mg/kg/ημέρα που υπερέβησαν τη μέγιστη συνιστώμενη ανθρώπινη ημερήσια δόση (MRHDD) (βασισμένη σε mg/m²) κατά τουλάχιστον 800 φορές. Στους επίμυες, η μητρο- και έμβρυοτοξικότητα παρατηρήθηκε σε δόσεις 80 φορές υψηλότερα από την MRHDD.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων (Δισκία)

Κατάλογος Εκδόχων (Υπόθετα)

- 6.2 Ασυμβατότητες
- 6.3 Διάρκεια ζωής
- 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος
- 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη
- 6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού
- 6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
- 7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :
- 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ :
- 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστική ουσία: (4,4'-diacetoxy-diphenyl)-(pyridyl-2)-methane (=bisacodyl)

Έκδοχα:

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Γαστροανθεκτικό δισκίο. Υπόθετο

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Υπακτικό

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

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

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν

μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Η Δισακοδύλη είναι ένα καθαρτικό με τοπική δράση, το οποίο ανήκει στην ομάδα του τριάρυλομεθανίου και το οποίο μετά τον δι' υδρολύσεως μεταβολισμό του διεγείρει το βλεννογόνο του παχέος εντέρου και προκαλεί περισταλτικές κινήσεις του κόλου.

Οι φαρμακοτεχνικές μορφές της Δισακοδύλης, οι οποίες είναι ανθεκτικές στα υγρά του στομάχου και του λεπτού εντέρου φθάνουν στο κόλον χωρίς ουσιαστική απορρόφησή τους και ως εκ τούτου, αποφεύγεται η εντεροηπατική κυκλοφορία.

Κατά συνέπεια, οι μορφές αυτές εμφανίζουν έναρξη δράσεως μεταξύ 6 έως 12 ωρών.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» χορηγείται επί βραχύ χρονικό διάστημα, σε περιπτώσεις δυσκοιλιότητας.

Για άλλη χρήση εκτός της βραχείας χορήγησης ή για προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή ακτινολογική εξέταση είναι απαραίτητη ιατρική καθοδήγηση.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν :

- είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στη bisacodyl ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.
- υπάρχει υποψία ειλεού, οξείας σκωληκοειδίτιδας, σοβαρής αφυδάτωσης, οξείων χειρουργικών καταστάσεων όπως εντερική απόφραξη ή οξείες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις.
- κοιλιακό άλγος συνοδευόμενο με ναυτία ή έμετο γιατί μπορεί να είναι ενδεικτικά σοβαρότερων καταστάσεων.
- Σπάνιων κληρονομικών καταστάσεων δυσανεξίας σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 2.4).
- Η χορήγηση υποθέτων και η διενέργεια υποκλυσμού αντενδείκνυται σε περιπτώσεις ραγάδων του πρωκτού και επί ελκώδους πρωκτίτιδας με βλάβη του βλεννογόνου.

2.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:

2.4.1 Γενικά:

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών.
- Εάν απαιτείται καθημερινή λήψη του φαρμάκου, πρέπει να διερευνηθεί το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει αντοχή, με αποτέλεσμα τη λειτουργική ατονία του εντέρου και την επανεμφάνιση της δυσκοιλιότητας.
- Η υπέρμετρη μακροχρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει διάρροια και ηλεκτρολυτικές διαταραχές (ειδικά υποκαλιαιμία) καθώς και κλινική εικόνα ευερέθιστου εντέρου.
- Εντερική απώλεια υγρών μπορεί να προκαλέσει αφυδάτωση. Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν δίψα και oligουρία. Σε ασθενείς που πάσχουν από απώλεια υγρών όπου η αφυδάτωση μπορεί να είναι επιβλαβής (π.χ. νεφρική ανεπάρκεια, ηλικιωμένοι ασθενείς) το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» θα πρέπει να διακόπτεται και να επαναχορηγείται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση.
- Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αιματοχεσία (αίμα στα κόπρανα) η οποία είναι γενικά ήπια και αυτοπεριοριζόμενη.
- Ζάλη ή/ και λιποθυμία έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ». Τα διαθέσιμα στοιχεία για αυτές τις περιπτώσεις έδειξαν ότι τα συμβάντα

μπορεί να σχετίζονται με λιποθυμία κατά την κένωση του εντέρου (ή λιποθυμία που οφείλεται στην ένταση κατά την κένωση) ή αγγειακό πνευμονογαστρικό αντανακλαστικό σε κοιλιακό πόνο που σχετίζεται με την δυσκοιλιότητα και όχι κατ' ανάγκη με τη χρήση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

- Ένα επικαλυμμένο δισκίο περιέχει mg λακτόζης, με αποτέλεσμα να λαμβάνονται mg λακτόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση για την αγωγή της δυσκοιλιότητας στους ενήλικες και στα παιδιά άνω των 10 ετών. Κατά τη χορήγησή πριν από διαγνωστική ακτινολογική εξέταση μπορεί να χορηγηθούν mg ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση στους ενήλικες. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη π.χ. γαλακτοζαιμία, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.
- Ένα επικαλυμμένο δισκίο περιέχει mg σακχαρόζης, με αποτέλεσμα να λαμβάνονται mg σακχαρόζης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση για την αγωγή της δυσκοιλιότητας στους ενήλικες και στα παιδιά άνω των 10 ετών. Κατά τη χορήγησή πριν από διαγνωστική ακτινολογική εξέταση μπορεί να χορηγηθούν mg ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση στους ενήλικες. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.
- Επί πρωκτικών ραγάδων και επί ελκώδους πρωκτίτιδας, η χρήση υποθέτων ή η διενέργεια υποκλυσμού μπορεί να προκαλέσει άλγος και περιπρωκτική αιμορραγία

2.4.2 Παιδιά:

Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» χωρίς ιατρική γνωμάτευση.

2.4.3. Χρήση κατά την κύηση:

Δεν υπάρχουν αναφορές περί ανεπιθύμητων ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και στο έμβρυο, όταν ακολουθείται το συνιστώμενο σχήμα.

2.4.4 Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Τα κλινικά δεδομένα δείχνουν ότι ούτε το δραστικό τμήμα της Δισακοδύλης ΒΗΡΜ (δι-(π-υδροξυφαίνυλο)-πυριδyl-2-μεθάνιο) ούτε τα γλυκουρονίδια του απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Έτσι, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Παρόλα αυτά, όπως όλα τα φάρμακα, το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας μόνο με ιατρική συμβουλή.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΟΥΣΙΕΣ

Τα επικαλυμμένα δισκία δεν θα πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα με προϊόντα που ελαττώνουν την οξύτητα του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα, όπως γάλα, αντιόξινα ή συγκεκριμένους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, γιατί μπορεί να μειώσουν την αντίσταση του περιβλήματος των δισκίων με αποτέλεσμα την πρόκληση δυσπεψίας και γαστρικού ερεθισμού.

Η ταυτόχρονη λήψη διουρητικών ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχής της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών. Η διαταραχή των ηλεκτρολυτών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ευαισθησία έναντι των καρδιακών γλυκοσιδών.

Επίσης, πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Επί δυσκοιλιότητας:

Δισκία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών:

1-2 δισκία (5-10 mg).

Παιδιά μικρότερα των 10 ετών:

Το φάρμακο δεν χορηγείται παρά μόνο υπό ιατρική καθοδήγηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο (5 mg).

Ηλικιωμένοι:

Δοσολογία όμοια με αυτή των ενηλίκων.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, δεν πρέπει να λαμβάνονται περισσότερα των 5mg.

Συστήνεται τα επικαλυμμένα δισκία να χορηγούνται το βράδυ ώστε να διευκολύνεται η κινητικότητα του εντέρου το επόμενο πρωί. Θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού. Προς αποφυγή γαστρικού ερεθισμού, τα δισκία δεν πρέπει να τεμαχίζονται ή να μασώνται.

Υπόθετα:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών:

1 υπόθετο των 10 mg

Συνήθως η ενέργεια εμφανίζεται σε 20 λεπτά (κυμαίνεται από 10 έως 30 λεπτά).

Τα υπόθετα ελευθερώνονται από το περιβλημα τους και εισάγονται βαθιά στο έντερο, που θα πρέπει κατά το δυνατό να είναι άδειο.

Η δοσολογία αναφέρεται σε μία λήψη ημερησίως.

Δεν συνιστάται η μακροχρόνια χορήγηση.

Για την προετοιμασία του εντέρου πριν από εγχείρηση ή διαγνωστική εξέταση:

Η χορήγηση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» θα πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση κατά την προετοιμασία πριν από διαγνωστικές εξετάσεις, κατά την αγωγή προ και μετά - εγχειρητικά και γενικά σε ιατρικές καταστάσεις που απαιτείται διευκόλυνση της κένωσης του εντέρου.

Για να επιτευχθεί πλήρης κένωση του εντέρου η προτεινόμενη δοσολογία του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» για τους ενήλικες είναι 2 με 4 επικαλυμμένα δισκία το βράδυ πριν την εξέταση ακολουθούμενη με ένα υπόθετο το πρωί της εξέτασης.

Η προτεινόμενη δόση για τους ενήλικες είναι 2 με 4 δισκία το προηγούμενο βράδυ και ένα υπόθετο το επόμενο πρωί.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Συμπτώματα

Επί λήψεως υψηλών δόσεων μπορεί να εμφανισθούν υδαρή κόπρανα (διάρροια), κοιλιακοί κωλικοί και κλινικώς σημαντική απώλεια υγρών, καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών.

Χρόνια υπερδοσολογία με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» όπως και άλλων υπακτικών, μπορεί να προκαλέσει χρόνια διάρροια, κοιλιακό άλγος, υποκαλιαιμία, δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό και νεφρικούς λίθους. Έχουν επίσης περιγραφεί, σε συσχέτιση με χρόνια κατάχρηση καθαρτικών, βλάβη των νεφρικών σωληναρίων, μεταβολική αλκάλωση και μυϊκή αδυναμία δευτεροπαθής ως προς την υποκαλιαιμία.

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η απορρόφηση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να προληφθεί με την πρόκληση εμέτου, όταν η αντιμετώπιση γίνει μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την κατάποση του φαρμάκου. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει να γίνει γαστρική πλύση.

Η θεραπεία συνίσταται στην επαρκή αντικατάσταση των υγρών και στην αποκατάσταση κάθε απώλειας ηλεκτρολυτών. Αυτή είναι ιδιαίτερως σημαντική επί ηλικιωμένων και νεαρών ατόμων. Η χορήγηση σπασμολυτικών ενδεχομένως να είναι χρήσιμη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

Θα ενεργήσετε με γνώμονα την υπάρχουσα δυσκοιλιότητα.

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Με το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, αγγειονευρωτικό οίδημα και άλλες υπερευαίσθησιες.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Αφυδάτωση

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Κολίτιδα, κωλικοειδή άλγη στην κοιλιακή χώρα, κοιλιακός πόνος, διάρροια, αιματοχεσία (αίμα στα κόπρανα), έμετος, ναυτία, κοιλιακή δυσφορία

Μην ανησυχήσετε με τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε κάποια από τα παραπάνω ή κάποια άλλα προβλήματα με τα δισκία σας.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν 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 το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο 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 ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η Εγκύκλιος του ΕΟΦ με αρ. πρωτ. 93062/30-12-2009.

Κοινοποίηση:

ΕΓΓΡΑΦΗ : BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ 2
167 77 ΕΛΛΗΝΙΚΟ

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ Δ. ΔΥΕΠ

ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ



Αποδέκτες για ενέργεια :

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπουργείο Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
6. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
8. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
9. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
10. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδών "Π.& Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
11. ΣΦΕΕ
Λεωφ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
14. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
16. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
 2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
 3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
 4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
- ΜΣ/6-2011