



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: 213-2040000

**ΑΘΗΝΑ, 6-3-2012**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 16954**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

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 μεταβίβασης δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προισταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-199/15-7-2011

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ΚΕΤΟΚΟΝΑΖΟΛΕ σε μορφή κρέμας** ορίζεται ως εξής:

---

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Κετοκοναζόλη 20mg/g

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Κρέμα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Ενδείξεις

Η κρέμα κετοκοναζόλης 20mg/g ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία των εξής δερματομυκητιάσεων:

- α) Δερματοφυτία των ποδιών, των χεριών, του κορμού και των πτυχών (παράτριμμα) που προκαλούνται από τα *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Microsporum canis* και *Epidermophyton floccosum*.
- β) Επιπολής καντιντιάσεις.
- γ) Ποικιλόχρους πιτυρίαση
- δ) Ενδείκνυται επίσης στην αντιμετώπιση της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας που επιπλέκεται με μύκητες του γένους *Pityrosporum ovale*.

#### 4.2 Δοσολογία - τρόποι χορήγησης

Στις περισσότερες περιπτώσεις (ασθενείς με δερματοφυτία του κορμού, των ποδιών, των χεριών, των πτυχών, επιπολής καντιντιάσεις και ποικιλόχρου πιτυρίαση), συνιστάται να εφαρμόζεται η κρέμα κετοконаζόλης μια φορά την ημέρα και να επικαλύπτει τόσο την προσβληθείσα όσο και την άμεσα γειτονική περιοχή. Σε πιο ανθεκτικές περιπτώσεις, και ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή, μπορεί να εφαρμοστεί η κρέμα δυο φορές ημερησίως.

Στη σμηγματορροϊκή δερματίτιδα συνιστάται να εφαρμόζεται η κρέμα κετοконаζόλης στις πάσχουσες περιοχές 1 ή 2 φορές ημερησίως, ανάλογα με τη βαρύτητα της λοίμωξης.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για αρκετό χρονικό διάστημα, κάποιων ημερών, ύστερα από την εξαφάνιση όλων των συμπτωμάτων.

Εάν μετά από 4 εβδομάδες δεν έχει σημειωθεί κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η θεραπεία.

Πρέπει να εφαρμόζονται γενικά μέτρα καλής υγιεινής πρακτικής για να αποφεύγονται οι υποτροπές ή οι μολύνσεις.

Συνήθης διάρκεια θεραπείας:

Οι ασθενείς με ποικιλόχρου πιτυρίαση εμφανίζουν κλινική και μυκητολογική ίαση συνήθως μετά από θεραπεία δύο με τριών εβδομάδων.

Μόλυνση από ζυμομύκητες: 2-3 εβδομάδες, Παρατρίμματα: 2-4 εβδομάδες, Μυκητιάσεις κορμού: 3-4 εβδομάδες, Μυκητιάσεις ποδιών: 4-6 εβδομάδες.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας στην σμηγματορροϊκή δερματίτιδα είναι 2-4 εβδομάδες. Θεραπεία συντήρησης, με εφαρμογή μία ή δύο φορές την εβδομάδα, είναι απαραίτητη για την σμηγματορροϊκή δερματίτιδα.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Η κρέμα κετοконаζόλης αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία του φαρμάκου ή στα έκδοχα αυτής

#### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Η κρέμα κετοконаζόλης δεν ενδείκνυται για οφθαλμική χρήση

Αν εμφανισθεί αντίδραση που υποδηλώνει ευαισθησία ή χημικό ερεθισμό, η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί.

Για να αποφευχθεί ο ερεθισμός όταν χρησιμοποιηθεί η κρέμα συγχρόνως ή αμέσως μετά από μακροχρόνια αγωγή με τοπικά κορτικοστεροειδή συνιστάται να εφαρμόζεται το τοπικό κορτικοστεροειδές το πρωί και να γίνεται εφαρμογή της κρέμας το βράδυ και βαθμιαία στη συνέχεια να διακοπεί η θεραπεία με το κορτικοστεροειδές σε μια περίοδο 2-3 εβδομάδων.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις**

Καμία γνωστή

#### **4.6 Κύηση –Γαλουχία**

Δεν υπάρχουν επαρκείς ή καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες. Δεν ανιχνεύθηκε κετοκοναζόλη στο πλάσμα ανθρώπων μετά από τοπική εφαρμογή κετοκοναζόλης 20 mg/g στο δέρμα. Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι που να συνδέονται με την χρήση της κρέμας κετοκοναζόλης 20 mg/g κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η ασφάλεια της κρέμας κετοκοναζόλης 20mg/g εκτιμήθηκε σε 1079 ασθενείς σε 30 κλινικές μελέτες στις οποίες η κρέμα εφαρμόστηκε τοπικά στο δέρμα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν σε συχνότητα μεγαλύτερη του 1% περιλαμβάνουν: τοπικό κνησμό (2%), τοπικό αίσθημα καύσου (1,9%), τοπικό ερύθημα (1%) και σε συχνότητα μικρότερη του 1% : τοπική αιμορραγία, δυσφορία, ξηρότητα, φλεγμονή, ερεθισμό, παραισθησία, τοπική αντίδραση, υπερευαισθησία, φλυκταινώδες εξάνθημα, δερματίτιδα εξ επαφής, εξάνθημα, απολέπιση του δέρματος και κολλώδες δέρμα.

Οι αυθορμήτως αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος ταξινομούνται παρακάτω με βάση τη συχνότητα, χρησιμοποιώντας την εξής συνθήκη: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών

- Πολύ σπάνια: Ουρτικάρια

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Τοπική χρήση

Υπερβάλλουσα τοπική εφαρμογή μπορεί να προκαλέσει ερύθημα, οίδημα και αίσθηση καύσου, τα οποία υποχωρούν με την διακοπή της θεραπείας.

Συστηματική χρήση

Στην περίπτωση της τυχαίας λήψης της κρέμας κετοκοναζόλης από το στόμα, πρέπει να εφαρμοστούν υποστηρικτικά μέτρα και συμπτωματική θεραπεία.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η κετοκοναζόλη είναι ένας ευρέος φάσματος συνθετικός αντιμυκητιασικός παράγοντας που αναστέλλει την ανάπτυξη in vitro των παρακάτω δερματοφύτων και ζυμομυκήτων:

Δερματοφύτα: *Trichophyton rubrum*, *Tr. mentagrophytes*, *T. tonsurans*, *Microsporum canis*, *M. audouinii*, *M. gypseum*, *Epidermophyton floccosum* Ζυμομύκητες: *Malassezia ovale*, *C. Tropicalis* και *Malassezia furfur*. Ειδικά η δραστηριότητά του έναντι του γένους *Malassezia* είναι πολύ αυξημένη.

Συνήθως η κρέμα κετοκοναζόλης καταστέλλει πολύ γρήγορα τον κνησμό ο οποίος εμφανίζεται πολύ συχνά σε μολύνσεις από δερματοφύτα και ζυμομύκητες, όπως επίσης και σε δερματικές παθήσεις που συνδέονται με την παρουσία του γένους *Malassezia*. Η βελτίωση αυτού του συμπτώματος παρατηρείται πριν εμφανιστούν τα πρώτα σημάδια της ίασης.

Η κετοκοναζόλη αναστέλλει τη βιοσύνθεση της εργοστερόλης στους μύκητες και τροποποιεί τη σύνθεση των άλλων λιπιδικών συστατικών της μεμβράνης μεταβάλλοντας τη διαπερατότητά της και εμποδίζοντας έτσι τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων των μυκήτων.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν ανιχνεύθηκε κετοκοναζόλη στο πλάσμα ενηλίκων μετά από τοπική εφαρμογή κετοκοναζόλης 20 mg/g στο δέρμα. Σε μία μελέτη σε βρέφη με σμηγματορροϊκή δερματίτιδα (n=19), κατά την οποία περίπου 40g κρέμας κετοκοναζόλης 20mg/g εφαρμόστηκαν σε καθημερινή βάση σε μια περιοχή που κάλυπτε το 40% της επιφάνειας του σώματος, ανιχνεύθηκε σε 5 βρέφη κετοκοναζόλη στο πλάσμα σε συγκέντρωση από 32 μέχρι 133 ng/mL.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία**

Προκλινικά στοιχεία που βασίζονται σε συμβατικές μελέτες που περιλαμβάνουν πρωτογενείς οφθαλμικούς ή δερματικούς ερεθισμούς, δερματική ευαισθητοποίηση και τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης, δεν αποκαλύπτουν κάποια ιδιαίτερη βλάβη στους ανθρώπους.

Μελέτες της κρέμας κετοκοναζόλης σε κουνέλια με οξύ δερματικό ή οφθαλμικό ερεθισμό δεν έδειξαν να επιδεινώνει η κρέμα την πάθηση. Τα αποτελέσματα δερματικής ευαισθησίας σε ινδικά χοιρίδια δεν έδειξαν αλλεργικό δυναμικό για την κρέμα κετοκοναζόλης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων:**

**6.2 Ασυμβατότητες**  
Καμία γνωστή

**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 ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ΚΕΤΟΚΟΝΑΖΟΛΕ σε μορφή κρέμας** ορίζεται ως εξής:

### **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

#### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 Ονομασία**

**1.2 Σύνθεση:**

*Δραστική ουσία:* Ketoconazole

*Έκδοχα:*

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κρέμα

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

**1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:**

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιμυκητιασικό

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

**1.8 Παρασκευαστής:**

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

**2.1 Γενικές Πληροφορίες**

**Η κρέμα Κετοκοναζόλης χρησιμοποιείται για την θεραπεία των δερματικών λοιμώξεων από δερματόφυτα και ζυμομήκυτες σε διάφορα σημεία του σώματος όπως ο κορμός, η βουβωνική περιοχή, τα πόδια και τα χέρια και για την θεραπεία της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας.**

## 2.2 Ενδείξεις

Η κρέμα κετοκοναζόλης 20mg/g ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία των εξής δερματομυκητιάσεων:

- α) Δερματοφυτία των ποδιών, των χεριών, του κορμού και των πτυχών (παράτριμμα) που προκαλούνται από τα *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes*, *Microsporum canis* και *Epidermophyton floccosum*.
- β) Επιπολής καντιντιάσεις.
- γ) Ποικιλόχρους πιτυρίαση
- δ) Ενδείκνυται επίσης στην αντιμετώπιση της σμηγματορροϊκής δερματίτιδας που επιπλέκεται με μύκητες του γένους *Pityrosporum ovale*.

## 2.3 Αντενδείξεις

Η κρέμα κετοκοναζόλης αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία του φραμάκου ή στα έκδοχα αυτής.

## 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

### 2.4.1 Γενικά

- Δεν ενδείκνυται για οφθαλμική χρήση
- Πλένεται καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση.

### 2.4.2 Ηλικιωμένοι: ισχύει ότι και για τους ενήλικες

### 2.4.3 Κύηση & Γαλουχία: Μπορείτε να χρησιμοποιείτε την κρέμα κετοκοναζόλης. Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με τη χρήση της κρέμας κετοκοναζόλης στην διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

## 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Αν κάνετε χρήση τοπικού κορτικοστεροειδούς ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε την κρέμα κετοκοναζόλης, γιατί απαιτούνται ειδικές οδηγίες

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την κρέμα κετοκοναζόλης αλλά μην σταματήσετε απότομα την χρήση του κορτικοστεροειδούς. Το δέρμα σας μπορεί να αντιδράσει με φαγούρα και κοκκινίλες. Συνεχίστε την θεραπεία ως εξής:

Χρησιμοποιήστε το κορτικοστεροειδές το πρωί και την κρέμα κετοκοναζόλης το βράδυ για μία εβδομάδα

Στην συνέχεια εφαρμόστε το πρωί για 2-3 ημέρες το κορτικοστεροειδές και το βράδυ την κρέμα κετοκοναζόλης, για 1-2 εβδομάδες.

Έπειτα σταματήστε το κορτικοστεροειδές και συνεχίστε μόνο με την κρέμα κετοκοναζόλης.

Αν έχετε απορίες επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## 2.6 Δοσολογία

Στις περισσότερες περιπτώσεις (ασθενείς με δερματοφυτία του κορμού, των ποδιών, των χεριών, των πτυχών, επιπολής καντιντιάσεις και ποικιλόχρου πιτυρίαση), συνιστάται να εφαρμόζεται η κρέμα κετοκοναζόλης μια φορά την ημέρα και να επικαλύπτει τόσο την προσβληθείσα όσο και την άμεσα γειτονική περιοχή. Σε πιο ανθεκτικές περιπτώσεις, και ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενή, μπορεί να εφαρμοστεί η κρέμα δυο φορές ημερησίως.

Στη σμηγματορροϊκή δερματίτιδα συνιστάται να εφαρμόζεται η κρέμα κετοκοναζόλης στις πάσχουσες περιοχές 1 ή 2 φορές ημερησίως, ανάλογα με τη βαρύτητα της λοίμωξης.

Διάρκεια θεραπείας:

Αν και στην πλειονότητα των ασθενών επιτυγχάνεται κλινική βελτίωση και ανακούφιση από τα συμπτώματα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την έναρξη της θεραπείας, για να ελαττωθεί η πιθανότητα υποτροπών συνιστάται να θεραπεύονται οι ασθενείς με καντιντιασικές λοιμώξεις και δερματοφυτία των πτυχών και του κορμού επί 3-4 εβδομάδες και οι ασθενείς με δερματοφυτία των ποδιών επί 4-6 εβδομάδες. Εάν μετά από 4 εβδομάδες δεν έχει σημειωθεί κλινική βελτίωση, πρέπει να επαναξιολογηθεί η θεραπεία.

Οι ασθενείς με ποικιλόχρου πιτυρίαση εμφανίζουν κλινική και μυκητολογική ίαση συνήθως μετά από θεραπεία δύο εβδομάδων.

Η συνήθης διάρκεια θεραπείας στην σμηγματορροϊκή δερματίτιδα είναι 2-4 εβδομάδες. Επειδή πρόκειται για χρόνια κατάσταση η υποτροπή είναι συνήθης.

Σημαντική σημείωση:

Οι πετσέτες και τα ασπρόρουχα να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από εσάς για να αποφύγετε να μολύνετε άλλους ανθρώπους, επίσης να αλλάζετε συχνά τα ρούχα που έρχονται σε επαφή με το μολυσμένο δέρμα για να αποφύγετε την επαναμόλυνσή σας.

## **2.7 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Είναι πιθανό να εμφανιστούν αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής, όπως αίσθημα καύσου, φαγούρα ή κοκκινίλες. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, εξανθήματα, τοπικό έκζεμα, ερεθισμός ή άλλες δερματικές αντιδράσεις μπορούν επίσης να εμφανιστούν πιο σπάνια. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε αυτήν την περίπτωση.

Μην διστάσετε να αναφέρετε οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Υπερδοσολογία**

Όταν η κρέμα κετοκοναζόλης εφαρμόζεται σε μεγάλες ποσότητες ή πιο συχνά από το προτεινόμενο μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καύσου, ερυθρότητα ή οίδημα. Σε αυτή την περίπτωση σταματήστε την χρήση της κρέμας. Η κρέμα κετοκοναζόλης δεν πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα. Αν αυτό συμβεί κατά λάθος επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

## **2.8 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

### **Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία**

Αν αυτή η ημερομηνία έχει παρέλθει, να μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο

## **2.9 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

## **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 την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον 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 τον γιατρό σας ή τον 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 μην 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 τα παιδιά.

#### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή

**Τελευταία αναθεώρηση του φύλλου οδηγιών:**

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ.5492/9-2-2000

#### **Κοινοποίηση:**

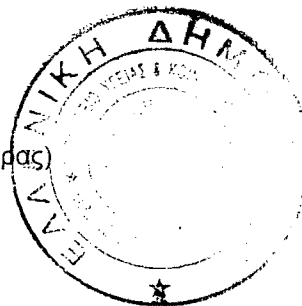
ΕΤ. JOHNSON & JOHNSON HELLAS AEBE  
ΑΙΓΙΑΛΕΙΑΣ & ΕΠΙΔΑΥΡΟΥ 4  
15125 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

**Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ**

**ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ**

#### **Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ  
Λ. Μεσογείων 136  
155 61 Αθήνα
2. 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)
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



ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ  
ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ  
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΚΟΝΤΟΠΛΑΝΗ



7. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθάλψης  
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 Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί Αθήνα
- ✓ 11. ΣΦΕΕ  
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3  
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
12. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
13. Σύλλογο Αντίπτων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
14. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
15. Οργανισμός Ασφάλισης Ελεύθερων Επαγγελματιών Ο.Α.Ε.Ε  
Αγ. Κων/νου 5, 103 51 Αθήνα
  
16. 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