



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

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

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 24674/26-4-2010

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

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

Έχοντας 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 Απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ"
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-512/18-12-2009.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Α) Η Περιλήψη χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **THIOLCHICOSIDE** (για τις μορφές **καψάκιο σκληρό και ενέσιμο**) ορίζεται ως εξής :

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (thiolchicoside)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο, σκληρό περιέχει 4 mg θειοκολχικοσίδης.

Κάθε φύσιγγα ενέσιμου διαλύματος των 2 ml περιέχει 4 mg θειοκολχικοσίδης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- Καψάκιο, σκληρό
- Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επώδυνες καταστάσεις που συνοδεύονται από μυϊκό σπασμό, όπως οι εκφυλιστικές αλλοιώσεις ή οι τραυματικές βλάβες της σπονδυλικής στήλης (οσφυαλγία, ριζίτιδα, ισχιαλγία).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Καψάκια

Τρόπος χορήγησης: Τα καψάκια λαμβάνονται από το στόμα.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση είναι 16-24 mg (4-6 κάψουλες) ανά 24ωρο διαιρεμένη σε 3 έως 4 δόσεις, οι οποίες θα πρέπει να λαμβάνονται μετά τα γεύματα.

Ενέσιμο διάλυμα

Τρόπος χορήγησης: Ενδομυϊκώς.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση είναι 4-8 mg (1-2 φύσιγγες) ανά 24ωρο.

Παιδιά:

Η χρήση της θειοκολχικοσίδης δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 15 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στη θειοκολχικοσίδα ή σε κάποιο από τα έκδοχα της φαρμακοτεχνικής μορφής.
- Κύηση και γαλουχία (βλ. 4.6 «Κύηση και γαλουχία»).
- Χαλαρή πάρεση, μυϊκή υποτονία
- Παιδιά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις:

- *Καψάκια:*

Λόγω της ύπαρξης λακτόζης, οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Προφυλάξεις:

Η θειοκολχικοσίδα μπορεί να προδιαθέτει στην εμφάνιση σπασμών σε ασθενείς με επιληψία ή σε εκείνους που βρίσκονται σε κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις.

- *Καψάκια:*

Σε περίπτωση διάρροιας να μειώνεται η δόση.

- *Ενέσιμο διάλυμα:*

Λόγω περιπτώσεων λιποθυμίας αγγειοκινητικής αιτιολογίας ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται μετά από την ένεση (βλ. 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Πιθανόν να εμφανίσει συνεργική δράση αν χορηγηθεί μαζί με άλλα μυοχαλαρωτικά ή κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος.

4.6 Κύηση και γαλουχία

- *Κύηση:*

Μελέτες που διεξήχθησαν σε πειραματόζωα δείχνουν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλ. 5.3 «Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια»).

Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα αναφορικά με την αξιολόγηση της ασφαλούς χρήσης στην εγκυμοσύνη. Συνεπώς, δεν είναι γνωστοί οι πιθανοί κίνδυνοι για το έμβρυο, με επακόλουθο να αντενδείκνυται η θειοκολχικοσίδα κατά την κύηση (βλ. 4.3 «Αντενδείξεις»).

• **Γαλουχία:**

Επειδή η θειοκολχικοσίδη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, η χρήση της αντενδείκνυται κατά τη γαλουχία (βλ. 4.3 «Αντενδείξεις»).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Από κλινικές μελέτες προκύπτει ότι η θειοκολχικοσίδη δεν επιδρά στην ψυχοκινητική απόδοση. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί λίγες περιπτώσεις υπνηλίας, που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την οδήγηση οχημάτων και κατά το χειρισμό μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, όπως κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα, αναφυλακτική καταπληξία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Υπνηλία, λιποθυμία αγγειοκινητικής αιτιολογίας που συνήθως παρουσιάζεται τα επόμενα λεπτά από την ενδομυϊκή ένεση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Διάρροια (βλ. 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»), επιγαστραλγία, ναυτία, έμετος, οπισθοστερνικός καύσος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις.

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα:

Δεν έχουν αναφερθεί ειδικά συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ασθενείς υπό αγωγή με θειοκολχικοσίδη.

Αντιμετώπιση:

Εάν παρουσιαστεί περίπτωση υπερδοσολογίας, συστήνεται ιατρική παρακολούθηση και εφαρμογή γενικών μέτρων και συμπτωματικής αγωγής (βλ. 5.3 «Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια»).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μυοχαλαρωτικό, κωδικός ATC: M03B X05.

Η θειοκολχικοσίδη είναι ένα ημισυνθετικό θειοπαράγωγο της κολχικοσίδης, μιας φυσικής γλυκοσίδης που υπάρχει στο φυτό “meadow-saffron”, με μυοχαλαρωτική δράση, αλλά χωρίς δράση ανάλογη του κουραρίου.

Φαίνεται ότι η θειοκολχικοσίδη έχει δράση εκλεκτικά ανταγωνιστική των GABA και γλυκινεργικών υποδοχέων και έτσι μπορεί να εξηγηθεί η δράση της στις αντανεκλαστικές, ρευματικές και τραυματικές μυϊκές συσπάσεις και σε σπαστικές καταστάσεις κεντρικής προέλευσης.

Η θειοκολχικισίδη δεν επιδρά αναπνευστικού συστήματος.

επιδρά στους μυς του

5.2 Φαρμακοκινητικές

Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε περίπου 50 λεπτά από την από του στόματος χορήγηση και 30 λεπτά από την ενδομυϊκή χορήγηση.

Η μυοχαλαρωτική δράση εμφανίζεται κατά μέσο όρο στο διάστημα μεταξύ 1-2 ωρών μετά την από του στόματος χορήγηση και 30-40 λεπτά μετά την ενδομυϊκή ένεση.

Η βιοδιαθεσιμότητα είναι 25% για τη χορήγηση από το στόμα και 75% για την ενδομυϊκή.

Η μέση ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι 4,5 ώρες και δεν έχει αναφερθεί συσσώρευση μετά από δόσεις 8 mg ημερησίως, που επαναλαμβάνονται για 7 ημέρες.

Η θειοκολχικισίδη μεταβολίζεται ευρέως στο πλάσμα.

Η μέση απέκκριση στα ούρα μετά από εφάπαξ χορήγηση από το στόμα είναι της τάξης του 8% και μετά από ενδομυϊκή χορήγηση είναι 20%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το προφίλ της θειοκολχικισίδης έχει μελετηθεί *in vitro* και *in vivo* μετά από παρεντερική και από του στόματος χορήγηση.

Οξεία τοξικότητα

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας, η θειοκολχικισίδη προκάλεσε έμετο σε σκύλο, και σπασμούς σε τρωκτικά και μη τρωκτικά μετά από εφάπαξ, από του στόματος, χορήγηση υψηλών δόσεων.

Χρόνια τοξικότητα

Η θειοκολχικισίδη παρουσιάζει καλή ανοχή μετά από χορήγηση από το στόμα για διάστημα μέχρι 6 μήνες σε αρουραίους και θηλαστικά, εκτός του ανθρώπου, όταν χορηγείται σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μικρότερες ή ίσες των 2 mg/kg ημερησίως στους αρουραίους και 2,5 mg/kg ημερησίως στα θηλαστικά, εκτός του ανθρώπου. Επίσης, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε θηλαστικά σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μέχρι 0,5 mg/kg ημερησίως για 4 εβδομάδες.

Μετά από χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων, η θειοκολχικισίδη προκάλεσε νευρολογικές διαταραχές μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στους (εντερίτιδα, έμετο) μετά από χορήγηση από του στόματος

Καρκινογένεση

Το ενδεχόμενο καρκινογόνου δράσης δεν έχει εκτιμηθεί.

Μεταλλαξιόγonos δράση

Μολονότι ο κυριότερος μεταβολίτης είναι ανευγονικός, η θειοκολχικισίδη σε θεραπευτικές δόσεις δεν έχει μεταλλαξιόγonos δράση.

Τερατογένεση

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για τερατογόνο δράση της θειοκολχικισίδης σε δόσεις μέχρι 3 mg/kg ημερησίως. Σε υψηλότερες δόσεις έχει παρατηρηθεί τερατογόνος δράση και περιγεννητική τοξικότητα.

Διαταραχή της γονιμότητας

Η χημική αυτή ένωση δεν επάγει ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα, παρά την ανευγονική δραστηριότητα του μεταβολίτη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

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

Βλ. 4.2 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

- Ημερομηνία πρώτης άδειας:
- Ημερομηνία ανανέωσης άδειας:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομα:

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Thiocolchicoside (Θειοκολχικοσίδη)

Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

- Καψάκιο, σκληρό
- Ενέσιμο διάλυμα

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε καψάκιο, σκληρό περιέχει 4 mg θειοκολχικοσίδης.

Κάθε φύσιγγα (2 ml) περιέχει 4 mg θειοκολχικοσίδης.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Μυοχαλαρωτικό, με κεντρική δράση.

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής:

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

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» περιέχει τη δραστική ουσία θειοκολχικοσίδη, η οποία επιφέρει μια προοδευτική χαλάρωση των μυών στις ρευματικές παθήσεις που συνοδεύονται από μυϊκό σπασμό.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Επώδυνες καταστάσεις που συνοδεύονται από μυϊκό σπασμό, όπως οι εκφυλιστικές αλλοιώσεις ή οι τραυματικές βλάβες της σπονδυλικής στήλης (οσφυαλγία, ριζίτιδα, ισχιαλγία).

2.3 Αντενδείξεις:

- Γνωστή υπερευαισθησία στη θειοκολχικοσίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα της φαρμακοτεχνικής μορφής.
- Κύηση και γαλουχία (βλ. 2.4.2 και 2.4.3 «Κύηση και γαλουχία»).
- Χαλαρή πάρεση, μυϊκή υποτονία.
- Παιδιά.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Προφυλάξεις:

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να προδιαθέτει στην εμφάνιση σπασμών σε ασθενείς με επιληψία ή σε εκείνους που βρίσκονται σε κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις.

- *Καψάκια:*

Σε περίπτωση διάρροιας να μειώνεται η δόση.

- *Ενέσιμο διάλυμα:*

Λόγω περιπτώσεων λιποθυμίας αγγειοκινητικής αιτιολογίας πρέπει να παρακολουθείστε μετά από την ένεση (βλ. 2.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

2.4.2 Κύηση:

Αντενδείκνυται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.3 Γαλουχία:

Αντενδείκνυται η χρήση του φαρμάκου κατά την περίοδο της γαλουχίας.

2.4.4 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Από κλινικές μελέτες προκύπτει ότι το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» δεν επιδρά στην ψυχοκινητική απόδοση. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί λίγες περιπτώσεις υπνηλίας, που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την οδήγηση οχημάτων και κατά το χειρισμό μηχανών.

2.4.5 Παιδιά:

Βλ. 2.6 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

- *Καψάκια:*

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, όπως είναι η λακτόζη, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Πιθανόν να εμφανίσει συνεργική δράση αν χορηγηθεί μαζί με άλλα μυοχαλαρωτικά ή κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Καψάκια:

Τρόπος χορήγησης: Τα καψάκια λαμβάνονται από το στόμα.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξαρτάται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση είναι 16-24 mg (4-6 κάψουλες) ανά 24ωρο διαιρεμένη σε 3 έως 4 δόσεις, οι οποίες

Ενέσιμο διάλυμα:

Τρόπος χορήγησης: Ενδομυϊκώς.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξαρτάται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Η συνιστώμενη δόση είναι 4-8 mg (1-2 φύσιγγες) ανά 24ωρο.

Παιδιά:

Η χρήση του “ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ” καψάκιο ή/και ενέσιμο διάλυμα δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 15 ετών.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Σημεία και συμπτώματα:

Δεν έχουν αναφερθεί ειδικά συμπτώματα υπερδοσολογίας σε ασθενείς υπό αγωγή με θειοκολχικοσίδη.

Αντιμετώπιση:

Εάν παρουσιαστεί περίπτωση υπερδοσολογίας, συστήνεται ιατρική παρακολούθηση και εφαρμογή γενικών μέτρων και συμπτωματικής αγωγής.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, όπως κνησμός, κνίδωση, αγγειοίδημα, αναφυλακτική καταπληξία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Υπνηλία, λιποθυμία αγγειοκινητικής αιτιολογίας που συνήθως παρουσιάζεται τα επόμενα λεπτά από την ενδομυϊκή ένεση.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Διάρροια (βλ. 2.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»), επιγαστραλγία, ναυτία, έμετος, οπιθοστερνικός κάυσος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που παρέλειψε να πάρει κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το συντομότερο δυνατό. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί 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, επειδή 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.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777

Β) Η Περίληψη χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό THIOCOLCHICOSIDE (για τις μορφές κρέμα και γέλη) ορίζεται ως εξής :

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
(thiocolchicoside)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κρέμα:

Thiocolchicoside 2,5 mg/g

Γέλη:

Thiocolchicoside 2,5 mg/g

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

- Κρέμα
- Γέλη

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πιθανώς αποτελεσματικό ως βοηθητική θεραπεία για την ανακούφιση από το μυϊκό άλγος που συνοδεύει καταστάσεις όπως:

- α) Οξείες ή χρόνιες ρευματοπάθειες, φλεγμονώδεις ή μη, όπως: ρευματοειδής αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλοαρθρίτιδα, οσφυο-ισχιαλγία.
- β) Καταστάσεις άλγους από μυϊκό σπασμό.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: Δερματική χρήση.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

1-3 επαλείψεις την ημέρα με μικρή ποσότητα που απορροφάται γρήγορα χωρίς εντριβή.

Παιδιά:

Η χρήση της θειοκολχικοσίδης δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 15 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

- Γνωστή υπερευαισθησία στη θειοκολχικοσίδα ή σε κάποιο από τα έκδοχα της φαρμακοτεχνικής μορφής.
- Κύηση και γαλουχία (βλ. 4.6 «Κύηση και γαλουχία»).
- Χαλαρή πάρεση, μυϊκή υποτονία.
- Παιδιά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις:

Να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Προφυλάξεις:

Η θειοκολχικοσίδα μπορεί να προδιαθέτει στην εμφάνιση σπασμών σε ασθενείς με επιληψία ή σε εκείνους που βρίσκονται σε κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμιά γνωστή.

4.6 Κύηση και γαλουχία

• *Κύηση:*

Μελέτες που διεξήχθησαν σε πειραματόζωα δείχνουν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλ. 5.3 «Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια»).

Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα αναφορικά με την αξιολόγηση της ασφαλούς χρήσης στην εγκυμοσύνη. Συνεπώς, δεν είναι γνωστοί οι πιθανοί κίνδυνοι για το έμβρυο, με επακόλουθο να αντενδείκνυται η θειοκολχικοσίδα κατά την κύηση (βλ. 4.3 «Αντενδείξεις»).

• *Γαλουχία:*

Επειδή η θειοκολχικοσίδα εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, η χρήση της αντενδείκνυται κατά τη γαλουχία (βλ. 4.3 «Αντενδείξεις»).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της ασήμαντης απορρόφησης κατά την τοπική εφαρμογή δεν αναμένονται συστηματικές επιδράσεις. Συνιστάται όμως προσοχή για πιθανή κατασταλτική επίδραση πριν από την οδήγηση οχημάτων και το χειρισμό μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, όπως κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Νωθρότητα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της φωτοευαισθησίας.

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα:

Δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας από αυτές τις μορφές.

Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση σκόπιμης κατάποσης συνιστάται η εφαρμογή των γενικών μέτρων και συμπτωματική αντιμετώπιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μυοχαλαρωτικό, κωδικός ATC: M03B X05.

Η θειοκολχικოსίδη είναι ένα ημισυνθετικό θειοπαράγωγο της κολχικογλυκοσίδης που υπάρχει στο φυτό “meadow-saffron”, με μυοχαλαρωτική δράση, αλλά χωρίς δράση ανάλογη του κουραρίου.

Φαίνεται ότι η θειοκολχικოსίδη έχει δράση εκλεκτικά ανταγωνιστική των GABA και γλυκινεργικών υποδοχέων και έτσι μπορεί να εξηγηθεί η δράση της στις ανταντακλαστικές, ρευματικές και τραυματικές μυϊκές συσπάσεις και σε σπαστικές καταστάσεις κεντρικής προέλευσης.

Η θειοκολχικოსίδη δεν επιδρά στην εκούσια κινητικότητα και δεν αλληλεπιδρά στους μύς του αναπνευστικού συστήματος. Δεν έχει καμιά επίδραση στο καρδιαγγειακό σύστημα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε μία μελέτη

επίπεδα της θειοκολχικოსίδης στο πλάσμα ήταν χαμηλότερα του ορίου ανίχνευσης (L_{LOQ}) (3 ng/ml)

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το προφίλ της θειοκολχικოსίδης έχει μελετηθεί *in vitro* και *in vivo* μετά από παρεντερική και από του στόματος χορήγηση.

Οξεία τοξικότητα

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας, η θειοκολχικοςίδη προκάλεσε έμετο σε σκύλο, διάρροια σε αρουραίο και σπασμούς σε τρωκτικά και μη τρωκτικά μετά από εφάπαξ, από του στόματος, χορήγηση υψηλών δόσεων.

Χρόνια τοξικότητα

Η θειοκολχικοςίδη παρουσιάζει καλή ανοχή μετά από χορήγηση από το στόμα για διάστημα μέχρι 6 μήνες σε αρουραίους και θηλαστικά, εκτός του ανθρώπου, όταν χορηγείται σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μικρότερες ή ίσες των 2 mg/kg ημερησίως στους αρουραίους και 2,5 mg/kg ημερησίως στα

θηλαστικά, εκτός του ανθρώπου. Επίσης, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε θηλαστικά σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μέχρι 0,5 mg/kg ημερησίως για 4 εβδομάδες.

Μετά από χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων, η θειοκολχικοσίδη προκάλεσε νευρολογικές διαταραχές μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στους αρουραίους και γαστρεντερικές διαταραχές (εντερίτιδα, έμετο) μετά από χορήγηση από του στόματος σε αρουραίους και θηλαστικά.

Καρκινογένεση

Το ενδεχόμενο καρκινογόνου δράσης δεν έχει εκτιμηθεί.

Μεταλλαξιόγonos δράση

Μολονότι ο κυριότερος μεταβολίτης είναι ανευγονικός, η θειοκολχικοσίδη σε θεραπευτικές δόσεις δεν έχει μεταλλαξιγόνο δράση.

Τερατογένεση

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για τερατογόνο δράση της θειοκολχικοσίδης σε δόσεις μέχρι 3 mg/kg ημερησίως. Σε υψηλότερες δόσεις έχει παρατηρηθεί τερατογόνος δράση και περιγεννητική τοξικότητα.

Διαταραχή της γονιμότητας

Η χημική αυτή ένωση δεν επάγει ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα, παρά την ανευγονική δραστηριότητα του μεταβολίτη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

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

Βλ. 4.2 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομα:

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Thiocolchicoside (Θειοκολχικοσίδη)

Έκδοχα:

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

- Κρέμα
- Γέλη

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε γραμμάριο κρέμας ή γέλης περιέχει 2,5 mg θειοκολχικοσίδης (ποσοστό 0,25%).

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Μυοχαλαρωτικό, με κεντρική δράση.

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής:

<p>2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ</p>

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» περιέχει τη δραστική ουσία θειοκολχικοσίδη, η οποία επιφέρει μια προοδευτική χαλάρωση των μυών στις ρευματικές παθήσεις που συνοδεύονται από μυϊκό σπασμό.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Πιθανώς αποτελεσματικό ως βοηθητική θεραπεία για την ανακούφιση από το μυϊκό άλγος που συνοδεύει καταστάσεις όπως:

- α) Οξείες ή χρόνιες ρευματοπάθειες, φλεγμονώδεις ή μη, όπως: ρευματοειδής αρθρίτιδα, οστεοαρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλοαρθρίτιδα, οσφυο-ισχιαλγία.
- β) Καταστάσεις άλγους από μυϊκό σπασμό.

2.3 Αντενδείξεις:

- Γνωστή υπερευαισθησία στη θειοκολχικοσίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα της φαρμακοτεχνικής μορφής.
- Κύηση και γαλουχία (βλ. 2.4.2 και 2.4.3 «Κύηση και γαλουχία»).
- Χαλαρή πάρεση, μυϊκή υποτονία.
- Παιδιά.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Προειδοποιήσεις:

Απαιτείται μείωση της δόσης σε περίπτωση εμφάνισης διάρροιας.

Προφυλάξεις:

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να προδιαθέτει στην εμφάνιση σπασμών σε ασθενείς με επιληψία ή σε εκείνους που βρίσκονται σε κίνδυνο για επιληπτικές κρίσεις.

2.4.2 Κύηση:

Αντενδείκνυται η χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.3 Γαλουχία:

Αντενδείκνυται η χρήση του φαρμάκου κατά την περίοδο της γαλουχίας.

2.4.4 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Λόγω της ασήμαντης απορρόφησης κατά την τοπική εφαρμογή δεν αναμένονται συστηματικές επιδράσεις. Συνιστάται όμως προσοχή και χειριστείτε μηχανές.

2.4.5 Παιδιά:

Βλ. 2.6 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Καμιά.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Καμιά γνωστή.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης: Δερματική χρήση.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξομοιωμένη ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

1-3 επαλείψεις την ημέρα με μικρή ποσότητα που απορροφάται γρήγορα χωρίς εντριβή.

Παιδιά:

Η χρήση του “ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ” κρέμα ή/και γέλη δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Σημεία και συμπτώματα:

Δεν αναμένεται περίπτωση υπερδοσολογίας από αυτές τις μορφές.

Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση αντιμετώπιση.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, όπως κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Νωθρότητα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της φωτοευαισθησίας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που παρέλειψε να πάρει κάποια δόση:

Εάν πρέπει

πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το συντομότερο δυνατό. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί 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
- 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, επειδή 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

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777

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

4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 5795/2-2-2004 Εγκύκλιος του ΕΟΦ,

Κοινοποίηση :

Ετ.: SANOFI SYNTHELABO AE
ΛΕΩΦ. ΣΥΓΓΡΟΥ 348
ΚΤΙΡΙΟ Α΄
176 74 ΚΑΛΛΙΘΕΑ

Η Δ/ΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

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
Κορούζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
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
13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντίπτων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατσιού
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
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
Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
 2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
 3. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
- DT//εγκ./2010

Πανελλ

Δελτίο Α