

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ:

Hexaquin 400mg/vial, Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση Βαλπροϊκό νάτριο

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Hexaquin (βαλπροϊκό νάτριο) μπορεί να βλάψει σοβαρά ένα έμβρυο όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείται μία αποτελεσματική μέθοδος αντισύλληψης, χωρίς να τη διακόψετε καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Hexaquin.

Ο γιατρός σας θα το συζητήσει αυτό μαζί σας, αλλά θα πρέπει, επίσης, να ακολουθήσετε τη συμβουλή στην παράγραφο 2 αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν θέλετε να μείνετε έγκυος ή αν νομίζετε ότι είστε έγκυος, προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Hexaquin εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάστασή σας μπορεί να χειροτερέψει

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Hexaquin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hexaquin
3. Πώς να πάρετε το Hexaquin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hexaquin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Hexaquin και ποια είναι η χρήση του

Γενικευμένες τονικοκλονικές επιληπτικές κρίσεις, τυπικές και άτυπες επιληπτικές αφαιρέσεις, εστιακές επιληπτικές κρίσεις, μυοκλονική επιληψία.

Συμπληρωματικά με άλλα αντιεπιληπτικά στην αντιμετώπιση ανθεκτικών στη θεραπεία διαφόρων μορφών επιληψίας. Το Hexaquin ενέσιμο χορηγείται όταν η από στόματος θεραπεία δεν είναι προσωρινά δυνατή.

Η δραστική ουσία του Hexaquin (Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση 400mg/vial) είναι το βαλπροϊκό νάτριο. Το Hexaquin ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hexaquin

Μην πάρετε το Hexaquin:

- Σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας στο βαλπροϊκό νάτριο (δραστική ουσία του Hexaquin)
- Εάν πάσχετε από ενεργό ηπατίτιδα (οξεία ή χρόνια) ή από ενεργό ηπατική νόσο
- Εάν εσείς (ή οποιοσδήποτε από τους στενούς συγγενείς σας) έχετε προηγούμενο ιστορικό σοβαρής ηπατίτιδας, ειδικά εάν σχετίζεται με φάρμακα.
- Εάν πάσχετε από ηπατική πορφύρα (μια πολύ σπάνια μεταβολική νόσος)
- Εάν πάσχετε από γενετική νόσο που προκαλεί μιτοχονδριακή διαταραχή (π.χ. σύνδρομο Alpers-Huttenlocher)
- Εάν έχετε μια γνωστή μεταβολική διαταραχή, συγκεκριμένα μια διαταραχή του κύκλου της ουρίας.
- Δεν πρέπει να παίρνετε το Hexaquin για την επιληψία εάν είστε έγκυος, εκτός αν τίποτα άλλο δεν λειτουργεί για εσάς.
- Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το Hexaquin για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Hexaquin. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Hexaquin ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω (βλ. παρακάτω «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα- Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες»).

Εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα ή εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το Hexaquin.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Εάν εσείς ή το παιδί σας αναπτύξετε μία αιφνίδια πάθηση, ιδιαίτερα εάν αυτό συμβεί εντός των πρώτων έξι μηνών της θεραπείας και ειδικά εάν περιλαμβάνει επαναλαμβανόμενο έμετο, υπερβολική κόπωση, κοιλιακό πόνο, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια της όρεξης, πόνο στην άνω στομαχική χώρα, ναυτία, ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), οίδημα στα κάτω άκρα ή επιδείνωση της επιληψίας σας ή ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, **ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ**. Το Hexaquin μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ (και σπάνια το πάγκρεας) σε έναν πολύ μικρό αριθμό ασθενών.
- Εάν το Hexaquin ληφθεί από το παιδί σας που είναι ηλικίας μικρότερης των 3 ετών και το οποίο λαμβάνει άλλο αντιεπιληπτικό φάρμακο την ίδια χρονική περίοδο ή πάσχει από άλλη νευρολογική ή μεταβολική νόσο και σοβαρές μορφές επιληψίας.
- Ειδικά εάν το παιδί σας είναι ηλικίας μικρότερης των 3 ετών, το Hexaquin δε θα πρέπει να χορηγείται μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη).
- Εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο (μια σπάνια νόσος).
- Εάν υπάρχει υποψία ότι πάσχετε από οποιοδήποτε μεταβολικές διαταραχές, ειδικά κληρονομικές διαταραχές ενζυμικής ανεπάρκειας, όπως η διαταραχή του κύκλου της ουρίας λόγω της ύπαρξης κινδύνου αυξημένων επιπέδων αμμωνίας στο αίμα.
- Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να θέλει να παρακολουθεί τα επίπεδα βαλπροϊκού ή να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Εάν αυξηθεί το σωματικό σας βάρος, καθώς ενδέχεται να αυξηθεί η όρεξή σας.
- Ένας μικρός αριθμός ατόμων που λάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους. Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχετε παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν έχετε τύπου II ανεπάρκεια της καρνιτίνη-παλμιτοϋλτρανσφεράσης.
- Εάν γνωρίζετε ή υποψιάζεστε ότι στην οικογένειά σας υπάρχει ιστορικό γενετικής νόσου που προκαλεί μιτοχονδριακή διαταραχή.
- Όπως και με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, οι σπασμοί μπορεί να επιδεινωθούν ή να συμβαίνουν συχνότερα ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Hexaquin με

Τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Η κατανάλωση οινόπνευματωδών δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Σημαντική συμβουλή για τις γυναίκες

- Δεν πρέπει να παίρνετε το Hexaquin για την επιληψία εάν είστε έγκυος, εκτός αν τίποτα άλλο δεν λειτουργεί για εσάς.
- Εάν είστε γυναίκα ικανή να μείνει έγκυος, δεν πρέπει να πάρετε το Hexaquin για την επιληψία εκτός αν χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Hexaquin. Μη σταματήσετε να παίρνετε το Hexaquin ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Οι κίνδυνοι του βαλπροϊκού όταν λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (ανεξαρτήτως από το νόσημα για το οποίο χρησιμοποιείται το βαλπροϊκό).

- Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό ή είστε έγκυος. Το βαλπροϊκό φέρει κίνδυνο εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Όσο υψηλότερη είναι η δόση, τόσο υψηλότερος είναι και ο κίνδυνος, αλλά όλες οι δόσεις φέρουν κάποιον κίνδυνο.
- Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γενετικές ανωμαλίες και μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο κατά τον οποίο ένα παιδί αναπτύσσεται καθώς μεγαλώνει. Οι γενετικές ανωμαλίες που έχουν αναφερθεί είναι η *δισχιδής ράχη* (όπου τα κόκκαλα της σπονδυλικής στήλης δεν αναπτύσσονται καταλλήλως), δυσμορφίες του προσώπου και του κρανίου, δυσμορφίες της καρδιάς, του νεφρού, της ουροφόρου οδού και των γεννητικών οργάνων, ανωμαλίες των άκρων.
- Εάν λαμβάνετε βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, διατρέχετε έναν υψηλότερο κίνδυνο από τις άλλες γυναίκες να έχετε ένα παιδί με γενετικές ανωμαλίες που απαιτούν ιατρική αντιμετώπιση. Επειδή το βαλπροϊκό έχει χρησιμοποιηθεί για πολλά χρόνια, γνωρίζουμε ότι στις γυναίκες που λαμβάνουν βαλπροϊκό γύρω στα 10 μωρά σε κάθε 100 θα έχουν γενετικές ανωμαλίες. Αυτό συγκρίνεται με τα 2-3 μωρά σε κάθε 100 που γεννιούνται από γυναίκες που δεν έχουν επιληψία.
- Υπολογίζεται ότι μέχρι 30-40% των παιδιών προσχολικής ηλικίας των οποίων οι μητέρες έλαβαν βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ενδέχεται να έχουν προβλήματα με την πρώιμη ανάπτυξη κατά την παιδική ηλικία. Τα επηρεασμένα παιδιά μπορεί να αργήσουν να περπατήσουν και να μιλήσουν, να είναι λιγότερο ικανά διανοητικά από άλλα παιδιά, και να έχουν δυσκολία με τη γλώσσα και τη μνήμη.
- Οι διαταραχές του αυτιστικού φάσματος διαγιγνώσκονται πιο συχνά σε παιδιά που έχουν εκτεθεί στο βαλπροϊκό και υπάρχουν στοιχεία ότι τα παιδιά ενδέχεται να είναι πιο πιθανό να αναπτύξουν συμπτώματα της Διαταραχής Ελαττωματικής Προσοχής/ Υπερκινητικότητας (ADHD).
- Πριν σας συνταγογραφήσει αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τι ενδέχεται να συμβεί στο μωρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το βαλπροϊκό. Εάν αποφασίσετε αργότερα ότι θέλετε να αποκτήσετε παιδί, δεν πρέπει να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας ή την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε αυτό με το γιατρό σας.
- Εάν είστε γονέας ή φροντιστής ενός κοριτσιού που λαμβάνει βαλπροϊκό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό όταν το παιδί που λαμβάνει βαλπροϊκό εμφανίσει εμμηναρχή

- Μερικά αντισυλληπτικά χάπια (αντισυλληπτικά χάπια που περιέχουν οιστρογόνα) μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα του βαλπροϊκού στο αίμα σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε μιλήσει με το γιατρό σας σχετικά με τη μέθοδο αντισύλληψης που είναι πιο κατάλληλη για εσάς.

- Ρωτήστε τον γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο να μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

Παρακαλείσθε να επιλέξετε και να διαβάσετε τις καταστάσεις που ισχύουν για εσάς από τις καταστάσεις που περιγράφονται παρακάτω:

- ο **ΞΕΚΙΝΑΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ HEXAQUIN**

- ο **ΠΑΙΡΝΩ HEXAQUIN ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**

- ο **ΠΑΙΡΝΩ HEXAQUIN ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ**

- ο **ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ HEXAQUIN**

ΞΕΚΙΝΑΩ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ HEXAQUIN

Εάν αυτή είναι η πρώτη φορά που σας έχει συνταγογραφηθεί Hexaquin, ο γιατρός σας θα σας έχει εξηγήσει τους κινδύνους για ένα αγέννητο παιδί, εάν μείνετε έγκυος. Όταν φτάσετε να είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, θα χρειαστεί να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόπτετε καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Hexaquin. Συζητήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- Η εγκυμοσύνη πρέπει να αποκλειστεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με Hexaquin μετά από επιβεβαίωση του γιατρού σας για το αποτέλεσμα του τεστ εγκυμοσύνης.
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Hexaquin.
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά την αντισύλληψη
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

ΠΑΙΡΝΩ HEXAQUIN ΚΑΙ ΔΕΝ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν συνεχίζετε τη θεραπευτική αγωγή με το Hexaquin, αλλά δεν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης χωρίς να τη διακόπτετε καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Hexaquin. Μιλήστε με το γιατρό σας ή με κάποια κλινική οικογενειακού προγραμματισμού εάν χρειάζεστε συμβουλή για την αντισύλληψη.

Κύρια μηνύματα:

- Πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής σας αγωγής με Hexaquin.
- Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης. Ο γιατρός σας θα σας δώσει πληροφορίες σχετικά με την πρόληψη της εγκυμοσύνης και μπορεί να σας παραπέμψει σε ειδικό για συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη.
- Πρέπει να προγραμματίζετε τακτικές επισκέψεις (τουλάχιστον ετήσια) με έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώνει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θέλετε να αποκτήσετε ένα μωρό.
- Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος.

ΠΑΙΡΝΩ HEXAQUIN ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΩ ΝΑ ΑΠΟΚΤΗΣΩ ΕΝΑ ΜΩΡΟ

Εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα μωρό, προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Hexaquin ή να χρησιμοποιείτε την αντισύλληψή σας μέχρι να το συζητήσετε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά. Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας έτσι ώστε να μπορούν εγκαίρως να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Ο ειδικός μπορεί να κάνει κάποιες δράσεις προκειμένου η εγκυμοσύνη σας να προχωρήσει όσο το δυνατόν πιο ομαλά και για να μειωθούν κατά το δυνατόν οποιοδήποτε κίνδυνοι για εσάς και το αγέννητο παιδί σας.

Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του Hexaquin ή να σας αλλάξει σε κάποιο άλλο φάρμακο ή να σταματήσει τη θεραπεία με Hexaquin, αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος- αυτό γίνεται προκειμένου να βεβαιωθεί ότι η κατάσταση της ασθένειάς σας είναι σταθερή.

Ρωτήστε τον γιατρό σας σχετικά με τη λήψη φυλλικού οξέος όταν προσπαθείτε για ένα μωρό. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο *δισχιδούς ράχης* και πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο των γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού.

Κύρια μηνύματα:

- Μη διακόψετε το Hexaquin εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Μη διακόψετε τη χρήση της αντισύλληψής σας προτού συζητήσετε με το γιατρό σας και δουλέψετε μαζί σε ένα πλάνο για να διασφαλιστεί ότι η κατάστασή σας είναι ελεγχόμενη και οι κίνδυνοι για το μωρό σας είναι μειωμένοι.
- Προγραμματίστε πρώτα μία επίσκεψη με το γιατρό σας. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, ο γιατρός σας θα βεβαιώσει ότι γνωρίζετε καλά και έχετε κατανοήσει όλους τους κινδύνους και τις συμβουλές που σχετίζονται με τη χρήση του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να μεταβείτε σε άλλη φαρμακευτική αγωγή, ή να σταματήσετε τη φαρμακευτική αγωγή με Hexaquin αρκετό καιρό πριν μείνετε έγκυος.
- Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

ΕΙΜΑΙ ΕΓΚΥΟΣ ΚΑΙ ΠΑΙΡΝΩ HEXAQUIN

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Hexaquin εκτός εάν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε, καθώς η κατάσταση σας μπορεί να χειροτερέψει. Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει περαιτέρω.

Τα μωρά που γεννιούνται από μητέρες που χρησιμοποιούσαν βαλπροϊκό διατρέχουν σοβαρό κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών και προβλημάτων ανάπτυξης, τα οποία μπορεί να είναι εξουθενωτικά.

Ο γιατρός σας θα σας παραπέμψει σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας έτσι ώστε να μπορούν να αξιολογηθούν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, που το Hexaquin είναι η μόνη διαθέσιμη θεραπευτική επιλογή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, θα παρακολουθείτε πολύ στενά τόσο για τη διαχείριση της υποκείμενης κατάστασής σας όσο και για τον έλεγχο της ανάπτυξης του εμβρύου. Εσείς και ο σύντροφός σας μπορείτε να λάβετε συμβουλές και υποστήριξη σχετικά με την έκθεση στο βαλπροϊκό κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ρωτήστε το γιατρό σας για τη λήψη φυλλικού οξέος. Το φυλλικό οξύ μπορεί να μειώσει το γενικό κίνδυνο της *δισχιδούς ράχης* και της πρόωρης αποβολής που υπάρχει για όλες τις εγκυμοσύνες. Ωστόσο, είναι απίθανο ότι θα μειώσει τον κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών που σχετίζονται με τη χρήση βαλπροϊκού.

Κύρια μηνύματα:

- Προγραμματίστε μία επείγουσα επίσκεψη με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- Μη διακόψετε το Hexaquin εκτός αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε έναν ειδικό με εμπειρία στη διαχείριση της επιληψίας έτσι ώστε να αξιολογήσει την ανάγκη για εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές
- Θα πρέπει να λάβετε συμβουλές σχετικά με τους κινδύνους της χρήσης του Hexaquin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης και τις επιπτώσεις της ανάπτυξης στα παιδιά.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε απευθυνθεί σε ειδικό για προγεννητικό έλεγχο προκειμένου να ανιχνεύσετε πιθανές εμφανίσεις ανωμαλιών.

Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε τον οδηγό ασθενούς που παραλάβατε από το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας το Ετήσιο Έντυπο Γνωστοποίησης Κινδύνου και θα σας ζητήσει να το υπογράψετε και να το κρατήσετε. Θα λάβετε επίσης μία Κάρτα Ασθενούς από το φαρμακοποιό σας για να σας υπενθυμίσει τους κινδύνους της χρήσης του βαλπροϊκού κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Καθώς μόνο πολύ μικρές ποσότητες του Hexaquin περνούν στο μητρικό γάλα, δεν αποτελούν γενικά κίνδυνο για το παιδί και η διακοπή του θηλασμού δεν είναι συνήθως απαραίτητη. Ωστόσο, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας κατά πόσο μπορείτε να θηλάσετε το βρέφος σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Hexaquin μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη σε ορισμένα άτομα, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή σε συνδυασμό με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα ή με βενζοδιαζεπίνες ή με κατασταλτικά του ΚΝΣ και οίνοπνευματώδη. Βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε το πώς αντιδρά ο οργανισμός σας στο HEXAQUIN πριν οδηγήσετε αυτοκίνητο, χρησιμοποιήσετε κάποιο μηχάνημα ή κάνετε οτιδήποτε άλλο που θα μπορούσε να είναι επικίνδυνο εάν αισθάνεστε υπνηλία ή ζάλη.

Άλλα φάρμακα και HEXAQUIN

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

Ορισμένα άλλα φάρμακα ή ουσίες μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Hexaquin ή να επηρεαστούν από αυτό. Αυτά περιλαμβάνουν:

- προϊόντα που περιέχουν οιστρογόνα (περιλαμβανομένων αντισυλληπτικών χαπιών)
- νευροληπτικούς παράγοντες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχολογικών διαταραχών),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης,
- βενζοδιαζεπίνες, οι οποίες χρησιμοποιούνται ως υπνωτικά ή για την αντιμετώπιση του άγχους,
- κετιαπίνη, ολανζαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση ψυχιατρικών διαταραχών),

- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας, συμπεριλαμβανομένων της φαινοβαρβιτάλης, της φαινοτοΐνης, της πριμιδόνης, της λαμοτριγίνης, της καρβαμαζεπίνης, της τοπιραμάτης, της φελβαμάτης
- ζιδοβουδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των HIV λοιμώξεων και του AIDS),
- μεφλοκίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή πρόληψη της ελονοσίας),
- σαλικυλικά (ασπιρίνη),
- αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων),
- σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ελκών του στομάχου),
- ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη, καρβαπενέμες όπως πανιπενέμη, μεροπενέμη και ιμιπενέμη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων), ο συνδυασμός του βαλπροϊκού και των καρβαπενεμών πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να μειώσει τη δράση του βαλπροϊκού.
- ρουφινamidη,
- ακεταζολαμίδη,
- αναστολείς πρωτεάσης, όπως η λοπιναβίρη, η ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του HIV)
- χολεστυραμίνη,
- προποφόλη (χρησιμοποιείται για αναισθησία).
- Το Hexaquin ενδέχεται να αυξήσει τις επιδράσεις των παρακάτω φαρμάκων:

- Νιμοδιπίνη

Αυτά και άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεαστούν από το Hexaquin ή να επηρεάσουν το πόσο καλά δρα.

Μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικές ποσότητες του φαρμάκου σας ή μπορεί να χρειαστεί να πάρετε διαφορετικά φάρμακα. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλευσουν κατάλληλα.

Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας δώσουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με φάρμακα με τα οποία θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ή να αποφεύγετε ενώ λαμβάνετε το Hexaquin

Το HEXAQUIN και οινοπνευματώδη

Η κατανάλωση οινοπνευματωδών δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της φαρμακευτικής αγωγής με βαλπροϊκό.

3. Πώς να πάρετε το Hexaquin

Η θεραπευτική αγωγή με το Hexaquin πρέπει να αρχίζει και να επιβλέπεται από γιατρό ειδικευμένο στην αντιμετώπιση της επιληψίας.

Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις ημερομηνίες των τακτικών επισκέψεων ελέγχου. Οι επισκέψεις αυτές είναι πολύ σημαντικές, καθώς η δοσολογία σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί. Να χρησιμοποιείτε πάντοτε το Hexaquin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η ημερήσια δοσολογία θα πρέπει να καθοριστεί σύμφωνα με την ηλικία και το σωματικό βάρος. Εκτός από αυτό θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η ευρεία ατομική ευαισθησία στο βαλπροϊκό.

Hexaquin - Ενδοφλέβια χορήγηση

Οι ασθενείς που ελέγχονται ικανοποιητικά με βαλπροϊκό από στόματος, μπορούν να συνεχίσουν στην καθορισμένη δόση τους χρησιμοποιώντας συνεχή ή επαναλαμβανόμενη έγχυση. Ένας π.χ. ασθενής σταθεροποιημένος σε ημερήσια χορήγηση 25 mg/kg, θα πρέπει να συνεχίσει με έγχυση της τάξεως του 1 mg/kg/hr.

Σε άλλους ασθενείς μπορεί να δοθεί αρχικά, μία αργή ενδοφλέβια ένεση (πάνω από 3 λεπτά), συνήθως 15 mg/kg, ακολουθούμενη από μια έγχυση στο συνηθισμένο εύρος του 1-2 mg/kg/hr και προσαρμοσμένη σύμφωνα με την κλινική ανταπόκριση.

Η συνέχιση της θεραπείας από το στόμα θα πρέπει να γίνει όσο το δυνατόν πιο γρήγορα, στις συνήθως συνιστώμενες δόσεις.

Να λαμβάνετε το Hexaquin για όσο διάστημα ο γιατρός σας εξακολουθεί να το συνταγογραφεί.

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Για την ανασύσταση, ενίεται ο διαλύτης που παρέχεται, αφήνεται να διαλυθεί και κατόπιν λαμβάνεται η κατάλληλη δόση.

Το ενδοφλέβιο Hexaquin θα πρέπει να ανασυσταθεί αμέσως πριν τη χρήση και τα διαλύματα έγχυσης που το περιέχουν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 24 ωρών.

Οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη ποσότητα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Το ενδοφλέβιο Hexaquin μπορεί να χορηγηθεί με άμεση βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή με έγχυση, χρησιμοποιώντας ξεχωριστή ενδοφλέβια οδό αν πρόκειται να εγχυθούν άλλα φάρμακα.

Έχει αποδειχθεί η φυσικοχημική συμβατότητά του με τα κάτωθι διαλύματα:

- Φυσιολογικός ορός, 0,9 g για 100 ml
 - Δεξτρόζη, 5 g για 100 ml
 - Δεξτρόζη, 10 g για 100 ml
 - Δεξτρόζη, 20 g για 100 ml
 - Δεξτρόζη, 30 g για 100 ml
 - Ορός δεξτρόζης, π.χ. δεξτρόζη 2,5 g + NaCl 0,45 g για 100 ml
 - Διττανθρακικό νάτριο, 0,14 g για 100 ml
 - Τρομεταμόλη (THAM), 3,66 g + NaCl 0,172 g για 100 ml,
- σε αραιώση 400 mg ενδοφλέβιο Hexaquin σε 500 ml καθενός από τα ανωτέρω διαλύματα (εκτός της τρομεταμόλης:250 ml).

Το ενδοφλέβιο διάλυμα είναι κατάλληλο για έγχυση σε περιέκτες από PVC, πολυαιθυλένιο ή γυαλί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Hexaquin από την κανονική

Μία υπερδοσολογία του Hexaquin μπορεί να είναι επικίνδυνη. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Hexaquin

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μεμονωμένες δόσεις που ξεχάσατε να πάρετε. Απλώς συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε ξεχάσει να πάρετε αρκετές δόσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Επιδράσεις κατά τη διακοπή της θεραπείας με το HEXAQUIN

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Hexaquin ή αλλάξετε μόνοι σας τη δόση σας χωρίς να ελέγξετε κάτι τέτοιο με το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε το Hexaquin χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, η πάθησή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες σε λίγα άτομα.

Σπάνια είναι σοβαρές, τις περισσότερες φορές δεν είναι. Συνήθως είναι αναστρέψιμες. Μπορεί να χρειαστείτε ιατρική θεραπεία εάν εμφανίσετε ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

- έμετος, ναυτία ή στομαχικός πόνος, διάρροια ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας,
- πονοκέφαλος
- τρόμος, υπνηλία, αστάθεια κατά τη βόδιση,
- επιθετικότητα, διέγερση, διαταραχή στην προσοχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά και ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα
- ζάλη
- μυρμηγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των πελμάτων
- θέση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαίσθηση)
- δερματικές αντιδράσεις όπως εξανθήματα,
- παροδική απώλεια μαλλιών, ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος, ανώμαλη υφή τριχώματος, αλλαγή χρώματος τριχών, διαταραχές των ονύχων και της κοίτης των ονύχων (συχνή)
- υπερβολική τριχοφυΐα, ειδικά στις γυναίκες, ανδρογενετισμός, ακμή (αυξημένα ανδρογόνα)

- διαταραχές της εμμήνου ρύσης της γυναίκας,
- προβλήματα ακοής,
- προβλήματα των ούλων (κυρίως υπερτροφία),
- ευαίσθητο στόμα, πρησμένο στόμα, έλκη στο στόμα και αίσθηση καύσου στο στόμα (στοματίτιδα)
- γρήγορες, μη ελεγχόμενες κινήσεις των ματιών
- αλλεργικές αντιδράσεις,
- πρήξιμο των κάτω άκρων (οίδημα),
- αύξηση σωματικού βάρους, παχυσαρκία (σπάνια)
- νεφρικά προβλήματα, ενούρηση ή αυξημένη ανάγκη για ούρηση, ακράτεια ούρων (ακούσια ούρηση)
- μείωση της θερμοκρασίας σώματος
- ανδρική στειρότητα
- επηρεασμένη μνήμη και νοητικές διαταραχές
- διαταραχή μάθησης
- πιο εύκολη εμφάνιση μολώπων ή αιμορραγία. Συχνή εμφάνιση λοιμώξεων, με συμπτώματα πυρετού, ρίγη, πόνος στο λαιμό, έλκη στόματος. Αίσθημα αδυναμίας, κούρασης, ζάλης ή να εμφανίζετε ασυνήθιστα χλωμό δέρμα. Τα παραπάνω μπορεί να οφείλονται σε μια αιματολογική διαταραχή που ονομάζεται “θρομβοπενία”. Η θρομβοπενία μπορεί να οφείλεται σε μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, καταστολή μυελού των οστών ή άλλες διαταραχές που επηρεάζουν τα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα λευκά αιμοσφαίρια, τα αιμοπετάλια ή την πήξη του αίματος.
- διπλή όραση

Έχουν υπάρξει αναφορές διαταραχών των οστών συμπεριλαμβανομένης της οστεοπενίας και της οστεοπόρωσης (λέπτυνση του οστού). Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε σε μακροχρόνια αντιεπιληπτική αγωγή, έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή παίρνετε στεροειδή.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη:

- Μεταβολή του επιπέδου συνείδησης, περίεργη συμπεριφορά που σχετίζεται ή όχι με συχνότερες ή σοβαρότερες κρίσεις, απώλεια κινήτρου, ειδικά εάν η φαινοβαρβιτάλη και η τοπιραμάτη λαμβάνονται κατά την ίδια χρονική περίοδο ή εάν η δόση του Hexaquin έχει αυξηθεί ξαφνικά.
- Επαναλαμβανόμενος εμετός, υπερβολική κόπωση, κοιλιακός πόνος, υπνηλία, αδυναμία, απώλεια όρεξης, σοβαρός πόνος στην άνω στομαχική χώρα, ναυτία, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), οίδημα των κάτω άκρων ή επιδείνωση της επιληψίας σας ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.
- Προβλήματα πήξης του αίματος.
- Αυτόματη εκχύμωση ή αιμορραγία.
- Φλύκταινες (φουσκάλες) με αποκόλληση του δέρματος.
- Σοβαρή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων ή ανεπάρκεια του μυελού των οστών, οι οποίες ορισμένες φορές εκδηλώνονται με πυρετό και δυσκολία στην αναπνοή.
- Σύγχυση η οποία μπορεί να προέρχεται από μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.
- Οίδημα οφειλόμενο σε αλλεργία με επώδυνα, κνησμώδη σημεία (πιο συχνά γύρω από τα μάτια, τα χείλη, το λαιμό και ορισμένες φορές στα χέρια και στα πόδια).
- Σύνδρομο με φαρμακευτικό εξάνθημα, πυρετό, διόγκωση των λεμφαδένων και πιθανή δυσλειτουργία άλλων οργάνων.
- Λιγότερο λειτουργικός θυρεοειδής αδένας που μπορεί να προκαλέσει κούραση ή αύξηση του σωματικού βάρους (Υποθυρεοειδισμός)
- Αλλεργική αντίδραση, η οποία μπορεί να προκαλέσει πόνο στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα και πυρετό (Συστηματικός ερυθματώδης λύκος)
- Εξωπυραμидική διαταραχή
- Δυσκολία στην αναπνοή και πόνος λόγω φλεγμονής της μεμβράνης που καλύπτει τους πνεύμονες (πλευριτική συλλογή)
- Μυϊκός πόνος και μυϊκή αδυναμία (ραβδομυόλυση)
- Ασθένεια των νεφρών
- Γυναικομαστία σε άνδρες
- Αύξηση του αριθμού και της σοβαρότητας των σπασμών

Το Hexaquin μπορεί επίσης να προκαλέσει μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων ή ερυθροκυττάρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το Hexaquin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΔΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Hexaquin μπορεί να αλλοιωθεί εάν δε φυλάσσεται υπό κατάλληλες συνθήκες. Η κόνις, ο διαλύτης και το ανασυσταθέν διάλυμα φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hexaquin

- Η δραστική ουσία είναι το βαλπροϊκό νάτριο (sodium valproate).
- Περιέχει διαλύτη: ενέσιμο ύδωρ (Q.S.).

Εμφάνιση του Hexaquin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Hexaquin είναι λυόφιλη κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση.

Λυόφιλη κόνις

Διαυγές γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πώμα ασφαλισμένο με δακτύλιο αλουμινίου.

Διαλύτης

Διαυγής γυάλινη φύσιγγα τύπου I.

Κάθε συσκευασία περιέχει:

- 4 φιαλίδια με λυόφιλη κόνις και
- 4 φύσιγγες με διαλύτη.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

DEMO ABEE ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

21° χλμ Εθν.Οδού Αθηνών-Λαμίας

14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα

T: +30 210 8161802

F: +30 210 8161587

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777