



## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** GAVISCON DOUBLE ACTION ΜΑΣΩΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ 250mg/106,5mg/187,5mg. Αλγινικό Νάτριο/ Ψέβιο Ανθρακικό Νάτριο/Ανθρακικό Ασβέστιο 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Σε κάθε δισκίο περιέχονται 250 mg αλγινικό νάτριο, 106,5mg διπτανθρακικό νάτριο και 187,5mg ανθρακικό ασβέστιο. Έκδοχα: Ασπαράγμη (E951) 5,863mg ανά δισκίο, Καρμιοζίνη (E122) 0,375mg ανά δισκίο. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Μασώμενα Δισκία. Επιπέδο κυκλικό δισκίο δύο στρώσεων με λοδοτομημένα άκρα. Η μία στρώση του δισκίου είναι χρώματος ροζ με αραία στίγματα, και η άλλη λευκή. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις: Θεραπεία των σχετιζόμενων με τα όξea συμπτωμάτων της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, όπως της αναγωγής οξέος, της καούρας και της δυσπεψίας για παράδειγμα, μετά από γεύματα, ή κατά την εγκυμοσύνη. 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Από το στόματος χορήγηση, αφού έχουν πλήρως μασηθεί. **Ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω:** Δύο έως τέσσερα δισκία μετά τα γεύματα και κατά την κατακλιση μέχρι 4 φορές την ημέρα. **Παιδιά κάτω των 12 ετών:** Θα πρέπει να χορηγείται μόνο με ιατρική συμβουλή. **Ηλικιωμένοι:** Δεν απαιτείται τροποποίηση δοσολογίας ή αυτή την ηλικιακή ομάδα. 4.3. Αντενδείξεις: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανή υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Το περιεχόμενο σε Νάτριο μιας δόσης δύο δισκίων είναι 110,75mg (4,82mmol). Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνιστάται διαίτα περιορισμένης περιεκτικότητας σε αλάτι, όπως για παράδειγμα σε ορισμένες περιπτώσεις συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας και νεφρικής δυσλειτουργίας. Κάθε δόση δύο δισκίων περιέχει 150 mg (3,75mmol) ασβέστιο. Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή στη θεραπεία ασθενών με υπερασβεταϊμία, νεφρασβετώση και υποτροπιάζουσα νεφρολιθίαση με παρουσία ασβεστίου. Το προϊόν δεν πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με φαινυκετονουρία εξαιτίας της ασπαράγμης που περιέχει. Αν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μετά από 7 ημέρες η κλινική κατάσταση θα πρέπει να επανεκτιμηθεί. Η παρατεταμένη χρήση πρέπει να αποφεύγεται. Όπως και με άλλα αντίοξea προϊόντα η λήψη Gaviscon Double Action μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα άλλων πιο σοβαρών υποκείμενων νόσων. Το Gaviscon Double Action δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες περιπτώσεις. Σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας / ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με υποφωσφαταιμία. Υπάρχει πιθανότητα μειωμένη αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με πολύ χαμηλά επίπεδα γαστρικού οξέος. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για υπερανταρμία σε παιδιά με ψαφροσπειρωμένη νεφρική ανεπάρκεια. Η θεραπεία παιδιών ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται γενικά, εκτός εάν συνιστάται από γιατρό. 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: Λόγω της παρουσίας των ανθρακικών και του ασβεστίου τα οποία δρουν ως αντιόξea, ένα χρονικό διάστημα 2 ωρών πρέπει υπολογίζεται μεταξύ της πρόσληψης Gaviscon και της χορήγησης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως Η2-αντιισταμινών, τετρακυκλικών, δινοζιλικών, φθοροκινολονών, άλατων αιδιούρ, ορμονών θυρεοειδούς, κετοκοναζόλης, νευροληπτικών, θυροξίνης, Πενικιλαμίνης, βήτα-αναστολέων (στεντολόλης, μετοπρολόλης, προπρανολόλης), γλυκοκορτικοειδών, χλωροκινής, εστραμουσστίνης και διφωσφορικών. **Βλέπε παράγραφο 4.4. 4.6. Γονιμότητα, Κύηση και γαλουχία:** Κύηση: Μια μέτρια ποσότητα δεδομένου από έγκυες γυναίκες (μεταξύ 300-1000 περιστατικών έκβασης εγκυμοσύνης) δεν υποδεικνύουν δυσμορφική ή εμβρυική / γεωργική τοξικότητα των δραστικών ουσιών. Με βάση αυτό και την προηγούμενη εμπειρία, αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία, αν είναι κλινικά απαραίτητα. Παρ' όλα αυτά, λαμβάνοντας υπόψη την παρουσία του ανθρακικού ασβεστίου συνιστάται ο περιορισμός της διάρκειας της θεραπείας στο ελάχιστο δυνατό. **Θηλασμός:** Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις από τα δραστικά συστατικά σε θηλάζοντα νεογνά ή βρέφη από μητέρες σε θεραπεία. Το Gaviscon μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού. **Γονιμότητα:** Προκλινικά ευρήματα αναφέρουν πως το αλγινικό δεν έχει αρνητική επίδραση στην γονιμότητα ή την αναπαραγωγή του γονέα ή του νεογνού. Κλινικές εμπειρίες δείχνει ότι με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος δεν παρατηρείται επίδραση στην γονιμότητα. 4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών: Το προϊόν αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες: Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το αλγινικό νάτριο, το όξινο ανθρακικό νάτριο και το ανθρακικό ασβέστιο δίνονται στον παρακάτω πίνακα ανά κατηγορία οργάνου/ συστήματος και συχνότητας. Οι συχνότητες ορίζονται ως: Πολύ συχνές (≥ 1/10), Συχνές (≥ 1/100 και < 1/10), Όχι συχνές (≥ 1/1000 και < 1/100), Σπάνιες (≥ 1/10000 και < 1/1000), Πολύ σπάνιες (< 1/10000), Άγνωστες (< 1/10000). Άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία βάσει της συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Σύστημα Οργάνου Κατηγορία	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Αναφυλακτικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις. Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας όπως κνίδωση.
Διαταραχές Μεταβολισμού και διατροφικές διαταραχές	Άγνωστες	Αλκάλωση <sup>1</sup> , Υπερασβεταϊμία <sup>1</sup> , Σύνδρομο αλκάλων γάλακτος <sup>1</sup>
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Άγνωστες	Αναπνευστικές επιδράσεις όπως βρογχοσπασμός.
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Κοιλιακό άλγος, οπισθοδρόμηση οξέος, διάρροια, ναυτία, έμετος
	Άγνωστες	Δυσκολιότητα <sup>1</sup>
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ σπάνιες	Κνησμοί, εξάνθημα

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

<sup>1</sup> Εμφανίζεται συνήθως μετά από λήψη μεγαλύτερων των συνιστώμενων δόσεων.

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άλλων κυκλοφοριών του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες α. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649 ενώ β. για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων <http://www.eof.gr>, Φαξ: + 30 21 06549585. 4.9. Υπερδοσολογία: **Συμπτώματα:** Μπορεί να παρατηρηθεί διάταση κοιλιάς, **Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:** 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: A02BX. Άλλα φάρμακα για το πεπτικό έλκος και την γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση νόσο. Το Gaviscon Double Action Μασώμενα Δισκία είναι ένας συνδυασμός δύο αντιόξea (Ανθρακικό Ασβέστιο και Διπτανθρακικό Νάτριο) και του Αλγινικού. Κατά την κατάποση, το φαρμακευτικό προϊόν αντιδρά ταχέως με το γαστρικό οξύ για το σχηματισμό ενός προστατευτικού φραγμού (στρώματός) γέλης αλγινικού οξέος με σχεδόν ουδέτερο pH και το οποίο επιπλέει του στομαχικού περιεχομένου, εμποδίζοντας αποτελεσματικά την γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση για έως και 4 ώρες. Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ίδιο το στρώμα μπορεί να παλινδρομήσει προς τον οισοφάγο αντί για τα περιεχόμενα του στομάχου και να ασκήσει μολακτική επίδραση. Το ανθρακικό ασβέστιο εξουδετερώνει το γαστρικό οξύ και παράγει ταχεία ανακούφιση από καούρα και δυσπεψία. Η επίδραση αυτή αυξάνεται με την προσθήκη οξίνου ανθρακικού νατρίου, το οποίο επίσης έχει εξουδετερωτική δράση. Η συνολική εξουδετερωτική ικανότητα του προϊόντος στη χαμηλότερη δόση των 2 δισκίων είναι περίπου 10 mEqH<sup>+</sup>. 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Ο τρόπος δράσης αυτού του προϊόντος είναι φυσικός και δεν εξαρτάται από απορρόφηση στην συστηματική κυκλοφορία. 5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια: Δεν έχουν αναφερθεί προκλινικά ευρήματα που θα ήταν χρήσιμα στο γιατρό που θα συνταγογραφήσει το φάρμακο. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** 6.1. Κατάλογος εκδόχων: Πολυαιθυλενογλυκόλη 20.000, Μαννιτόλη (E421), Κοποβιδόνη, Ακετυλοσαλράμη καλιούχος, Ασπαράγμη (E951), Αρωμα Μίνθης, Καρμιοζίνη (E122), Στεατικό Μαγνήσιο, Υπερλόλη DC (περιέχει νατρίου καρμυλλόζη) 6.2. Ασπιβατότητας: Δεν εφαρμόζεται. 6.3. Διάρκεια ζωής/ Διάρκεια ζωής: δύο χρόνια. Συσκευασία πολυπροπυλενίου: Να χρησιμοποιείται μέσα σε 3 μήνες από το άνοιγμα. 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Συσκευασία κυψέλης: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύσει από την υγρασία. Περιέκτης με επανακλειόμενο πώμα στο επάνω μέρος. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύσει από την υγρασία. 6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη: Ατύπωση θερμομορφοποιούμενη κυψέλη από άχρωμο διαφανές φύλλο PVC /PE/ PvdC καλυπτόμενη με φύλλο αλουμινίου συσκευασμένη σε κουτιά. Κάθε σφραγισμένη κυψέλη περιέχει 2,46 ή 8 δισκία Συσκευασίες των : 4,6,8, 16,24,32,48,60,62,64 και 80 μασώμενων δισκίων. Έγχρωμοι αδιαφανείς διαμορφωμένοι περιέκτη από πολυπροπυλενίου με επανακλειόμενο πώμα στο επάνω μέρος, που περιέχει 8,10,12 ή 16 δισκία. Μπορούν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. 6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων και απορριμμάτων που προκύπτουν από το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν και άλλος χειρισμός του προϊόντος: Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE A.E., Τμήμα Καρμιοζίνης, 7, 145 64 ΚΗΦΙΣΙΑ, Τηλ.: 210 81 27 276 e-mail: [rhbealthcare.gr@reckittbenckiser.com](mailto:rhbealthcare.gr@reckittbenckiser.com). Διανέμεται από τη BIAN A.E. Τηλ.: 2109883985. Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου: Lifer Pharmacy (Z.A.M.) Ltd, Αγ.Νικόλαου 8, 1055 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +35722347440 **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 20507/04.04.2011, Κύπρος: 0222025 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης Ελλάδα: 04/04/2011 Κύπρος: 28/5/2014 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Απρίλιος 2019



## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: GAVISCON® DOUBLE ACTION, Πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκιο (500+213+325)mg/10ML.**
- 2. ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε δόση των 10ml φακελάκιος περιέχει 500mg Αλγινικού νατρίου, 213mg οξίνου ανθρακικού νατρίου και 325mg Ανθρακικού ασβεστίου. Έκδοχα: παραδρόζουβενζοϊκός μεθυλεστεράς (E218) 40mg / παραδρόζουβενζοϊκός προπυλεστεράς (E216) 6mg / νάτριο 127.25 mg
- Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκιος. Υπόλευκο εναιώρημα με άρωμα και γεύση μέντας. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις: Θεραπεία των συμπτωμάτων της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης που σχετίζονται με το οξύ, όπως της αναγωγής οξέος, της καούρας και της δυσπεψίας για παράδειγμα, μετά από γεύματα, ή κατά την εγκυμοσύνη. 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Από του στόματος χορήγηση. **Ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω:** 10-20ml (1 με 2 φακελάκιος) μετά το φαγητό και κατά την κατάκλιση, μέχρι 4 φορές την ημέρα. **Παιδιά κάτω των 12 ετών:** Θα πρέπει να χορηγείται μόνο με ιατρική συστάση. **Ηλικιωμένοι:** Δεν απαιτείται τροποποίηση δόσολογίας γι' αυτή την ηλικιακή ομάδα. 4.3. Αντενδείξεις: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Κάθε δόση των 10ml περιέχει 127,25mg (5,532mmol) νατρίου. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνιστάται διαίτα περιορισμένης περιεκτικότητας σε αλάτι, όπως για παράδειγμα σε ορισμένες περιπτώσεις συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας και νεφρικής δυσλειτουργίας. Κάθε 10ml (ένος φακελάκιος) περιέχει 130 mg (3,25mmol) ασβεστίου. Χρηάζεται να λαμβάνεται προσοχή στη θεραπεία ασθενών με υπερασβεταμία, νεφρασβεταμία και υποτροπιάζουσα νεφρολιθίαση με παρουσία ασβεστίου. Αν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μετά από 7 ημέρες η κλινική κατάσταση πρέπει να επανεξεταστεί. Περιέχει παραδρόζουβενζοϊκό μεθυλεστερά (E218) και παραδρόζουβενζοϊκό προπυλεστερά (E216) που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση (πιθανά καθυστερημένα). Η παρατεταμένη χρήση πρέπει να αποφευχθεί. Όπως και με άλλα αντιόξινα προϊόντα η λήψη Gaviscon Double Action μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα άλλων πιο σοβαρών υποκειμένων νόσων. Το Gaviscon Double Action δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες περιπτώσεις: **• Σε ασθενείς με σοβαρά διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας / ανεπάρκειας** **• Σε ασθενείς με υποφωσφαταιμία** Υπάρχει πιθανότητα μειωμένη αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με πολύ χαμηλά επίπεδα γαστρικού οξέος. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για υπερανταμιαία σε παιδιά με γαστροεντερική ή πιθανολογούμενη νεφρική ανεπάρκεια. Η θεραπεία παιδιών ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται γενικά, εκτός εάν συνιστάται από γιατρό. 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων. Λόγω της παρουσίας των ανθρακικών και τριασβετατίων τα οποία δρουν ως αντιόξινα, ένα χρονικό διάστημα 2 ωρών πρέπει υπολογίζεται μεταξύ της πρόσληψης Gaviscon και της χορήγησης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως Η2-αντιισταμινικών, τετρακυκλικών, διοξείδων, φθοροκοκλινών, ελατών σιδήρου, ορμονών θυρεοειδούς, κετοκοναζόλης, νευροληπτικών, θυροξίνης, Πενικιλιλίνης, βήτα-αναστολών (ατενολόλης, μετοπρολόλης, προπρανολόλης), γλυκοκορτικοειδών, χλωροκινίνης, εστραμιουστίνης και διωφωρονικών. Βλέπε παράγραφο 4.4. 4.6. Γονιμότητα, Κύηση και γαλουχία **Κύηση** Μια μέτρια ποσότητα δεδομένων από έγκυες γυναίκες (μετάξύ 300-1000 περιστατικών έκβασης εγκυμοσύνης) δεν υποδεικνύουν δυσμορφική ή εμβρυική / γονεϊκή τοξικότητα των δραστικών ουσιών. Με βάση αυτό και την προηγούμενη εμπειρία, αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία, αν είναι κλινικά απαραίτητη. Παρ' όλα αυτά, λαμβάνοντας υπόψη την παρουσία του ανθρακικού ασβεστίου συνιστάται ο περιορισμός της διάρκειας της θεραπείας στο ελάχιστο δυνατόν. **Θηλάζουσα** Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις από τα δραστικά συστατικά σε θηλάζοντα νεογνά ή βρέφη από μητέρες σε θεραπεία. Το Gaviscon μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού. **Γονιμότητα** Προκλινικά ευρήματα σε ζώα αποδεικνύουν πως το αλγινικό δεν έχει αρνητική επίδραση στην γονιμότητα και την αναπαραγωγή του γονέα και του του νεογνού... **Κλινικές εμπειρίες** έδειξαν ότι με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος δεν παρατηρείται επίδραση στην γονιμότητα. 4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Το προϊόν αυτό δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. 4.8. Ανειθιμικές ενέργειες. Οι ανειθιμικές ενέργειες που σχετίζονται με το αλγινικό νάτριο, το οξύ ανθρακικό νάτριο και το ανθρακικό ασβέστιο δίνονται στον παρακάτω πίνακα ανά κατηγορία οργάνου/ συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: Πολύ συχνές ( $\geq 1 / 10$ ), Συχνές ( $\geq 1 / 100$  και  $< 1 / 10$ ), Όχι συχνές ( $\geq 1 / 1000$  και  $< 1 / 100$ ), Σπάνιες ( $\geq 1 / 10000$  και  $< 1 / 1000$ ), Πολύ σπάνιες ( $< 1 / 10000$ ). Άσφωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία βάσει της συχνότητας εμφάνισης, οι ανειθιμικές ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά αντιστοίχως.

Σύστημα Όργανο Κατηγορία	Συχνότητα	Ανειθιμική Ενέργεια
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Αναφυλακτικές ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως κνίδωση.
Διαταραχές Μεταβολισμού και διατροφικές διαταραχές	Άγνωστες	Αλκάλωση <sup>1</sup> , Υπερασβεταταιμία <sup>1</sup> , Σύνδρομο αλκάλων γάλακτος <sup>1</sup>
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Άγνωστες	Αναπνευστικές επιδράσεις όπως βρογχοσπασμός.
	Πολύ σπάνιες	Κοιλιακό άλγος, οπισθοδρόμηση οξέος, διάρροια, ναυτία, έμετος
Γαστρεντερικές διαταραχές	Άγνωστες	Δυσκοιλιότητα <sup>1</sup>
	Πολύ σπάνιες	Κνησμιώδεις εξάνθημα

Περιγραφή επιλεγμένων ανειθιμικών ενεργειών

<sup>1</sup> Εμφανίζεται συνήθως μετά από λήψη μεγαλύτερων των συνιστώμενων δόσεων.

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανειθιμικών ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανειθιμικών ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης σφάλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενων ανειθιμικές ενέργειες α. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υποουρολογία Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax + 357 22608649 ενώ β. για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων <http://www.eof.gr>, Φαξ + 30 21 06549585. 4.9. Υπερδοσολογία: **Συμπτώματα:** Μπορεί να παρατηρηθεί διάταση κοιλιάς. **Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:** 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: A02BΧ. Άλλα φάρμακα για το πεπτικό έλκος και τη γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο. Το GAVISCON Double Action Εναιώρημα είναι ο συνδυασμός δύο αντιόξινων (Ανθρακικού Ασβεστίου και Διπυρανόλη Ανθρακικού Νατρίου) και του Αλγινικού. Κατά την κατάποση το φαρμακευτικό προϊόν αντιδρά ταχέως με το γαστρικό οξύ για το σχηματισμό ενός προστατευτικού φραγμού (στρώματος) γέλης αλγινικού οξέος με σχεδόν ουδέτερο pH και το οποίο επιπλέον το στομαχικό περιεχόμενο, εμποδίζοντας αποτελεσματικά την γαστροοισοφαγική παλινδρομηση για έως και 4 ώρες. Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ίδιο το στρώμα μπορεί να παλινδρομήσει προς τον οισοφάγο αντί για τη περιεχόμενα του στομάχου και να ασκήσει μαλακτική επίδραση. Το ανθρακικό ασβέστιο εξουδετερώνει το γαστρικό οξύ και παρέχει ταχεία ανακούφιση από καούρα και δυσπεψία. Η επίδραση αυτή αυξάνεται με την προσθήκη οξίνου ανθρακικού νατρίου, το οποίο επίσης έχει εξουδετερωτική δράση. Η συνολική εξουδετερωτική ικανότητα του προϊόντος στη χαμηλότερη δόση των 10 ml είναι περίπου 10 mEqH<sup>+</sup>. 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Ο τρόπος δράσης αυτού του προϊόντος είναι φυσικός και δεν εξαρτάται από απορρόφηση στην συστηματική κυκλοφορία. 5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια. Δεν έχουν αναφερθεί προκλινικά ευρήματα που θα ήταν χρήσιμα στο γιατρό που θα συνταγογραφούσε το φάρμακο. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** 6.1. Κατάλογος εκδόχων: Καρβομερές (974P), Παραδρόζουβενζοϊκός μεθυλεστεράς (E 218), Παραδρόζουβενζοϊκός προπυλεστεράς (E 216), Σακχαρίνη νατρίου, Άρωμα, Μέντα, Υδροξείδιο του Νατρίου, Κεκαθαρμένο ύδωρ. 6.2. Ασυμβατότητες: Δεν εφαρμόζεται. 6.3. Διάρκεια ζωής, Διάρκεια ζωής: δύο χρόνια. 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30oC. Μη ψυξηθεί ή καταψυχθεί. 6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη. Εξωτερικό γάλακτο κουτί που περιέχει ραβδόειδεις φακελάκιος μιας δόσης. Μεγάλη συσκευασία: 4, 12 και 24 φακελάκιος. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Οι φακελάκιος αποτελούνται από θερμοκολλημένα φύλλα πολυεστερά/αλουμινίου/πολυαιθυλενίου/πολυαιθυλενίου/πολυαιθυλενίου. 6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη. Δεν απαιτούνται. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE SA Taki Karbaliriotou 7, Kifissia 145 64, Ελλάδα, Τηλ.: 2108127276 / e-mail: rbhealthcare.gr@reckittbenckiser.com / Διανέμεται από τη BIAN A.E. Τηλ: 2109883985 Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου: Lifepharm (Z.A.M.) Ltd. Ayi.Nikolaou 8, 1055 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +35722347440 **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: 26165/14.03.2014 / Κύπρος: 021711 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: Ελλάδα: 14/03/2014 / Κύπρος: 5/4/2013 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 28/11/2019



## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: GAVISCON® DOUBLE ACTION Ενωάρημα .

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 10ml περιέχει 500mg νατρίου, 213mg Διπτανθρακικού νατρίου και 325mg Ανθρακικού αεσβετίου.

Εκδοχα: παραδρόζοβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218) 40mg/10ml και παραδρόζοβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216) 6mg/10ml. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Πόσιμο ενωάρημα. Υπόλευκο ενωάρημα με άρωμα και γεύση μέντας. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις. Θεραπεία των συμπτωμάτων της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης που σχετίζονται με το οξύ, όπως της αναγωγής οξέος, της καούρας και της δυσπείψιας για παράδειγμα, μετά από γεύματα, ή κατά την εγκυμοσύνη. 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Από το στόματος χορήγηση. **Ενήλικες και παιδιά 12 ετών και άνω:** 10-20ml μετά το φαγητό και κατά την κατάκλιση, μέχρι 4 φορές την ημέρα. **Παιδιά κάτω των 12 ετών:** Θα πρέπει να χορηγείται μόνο με ιατρική συμβουλή. **Ηλικιωμένοι:** Δεν απαιτείται τροποποίηση δοσολογίας γι' αυτή την ηλικιακή ομάδα. 4.3. Αντενδείξεις: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. 4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 255,76 mg νατρίου ανά δόση 20ml. Η ποσότητα αυτή ισοδυναμεί με το 12,79% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου. Η μέγιστη ημερήσια δόση αυτού του προϊόντος είναι ισοδύναμη με το 51,15% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου. Αυτό το προϊόν θεωρείται ότι έχει υψηλή περιεκτικότητα σε νάτριο και αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη σε όσους ασθενείς έχει συσταθεί από τον γιατρό τους να ακολουθούν διαίτα χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο π.χ. σε κάποιες περιπτώσεις συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας και νεφρικής ανεπάρκειας. Κάθε 10ml περιέχουν 130 mg (3,25mmol) ασβέστιο. Χρειάζεται να λαμβάνεται προσοχή στη θεραπεία ασθενών με υπερασβεσταιμία, νεφρασβεστώση και υποτροπιάζουσα νεφρολιθίαση με παρουσία ασβεστίου. Αν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μετά από 7 ημέρες ή κλινική κατάσπαση πρέπει να επανεξεταστεί. Περιέχει παραδρόζοβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραδρόζοβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216) που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση (πιθανά καθυστερημένα). Η παρατεταμένη χρήση πρέπει να αποφευχθεί. Όπως και με άλλα αντίδομα προϊόντα η λήψη Gaviscon Double Action μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα άλλων πιο σοβαρών υποκείμενων νόσων. Το Gaviscon Double Action δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες περιπτώσεις: - Σε ασθενείς με σοβαρά διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας / ανεπάρκειας - Σε ασθενείς με υποφωσφαταιμία. Υπάρχει πιθανότητα μειωμένη αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με πολύ χαμηλά επίπεδα γαστρικού οξέος. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για υπερνατρίαση σε παιδιά με γαστρεντερίτιδα ή πιθανολογούμενη νεφρική ανεπάρκεια. Η θεραπεία παιδιών ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται γενικά, εκτός εάν συνιστάται από γιατρό. 4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεις Λόγω της παρουσίας των ανθρακικών και του ασβεστίου τα οποία δρουν ως αντίδομα, ένα χρονικό διάστημα 2 ωρών πρέπει να υπολογίζεται μεταξύ της πρόσληψης Gaviscon και της χορήγησης άλλων φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως Η2-αντιισταμινικών, τετρακυκλικών, διγοξίνης, φθοριοκινολονών, αλάτων σιδήρου, ορμονών θυρεοειδούς, κετοκοναζόλης, νευροληπτικών, θυροειδών, Πενικιλιλίνης, βήτα-αναστολέων (ατενολόλης, μετοπρολόλης, προπρανολόλης), γλυκοκορτικοειδών, χλωροκίνης, εστραμουστίνης και διφωσφοκίνης. Βλέπε παράγραφο 4.4. 4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία: Κύηση Μια μέτρια ποσότητα δεδομένων από έγκυες γυναίκες (μετάξυ 300-1000 περιστατικών έκβασης εγκυμοσύνης) δεν υποδεικνύουν διαμορφική ή εμβρυϊκή / νεογνική τοξικότητα των δραστικών ουσιών. Με βάση αυτή την προηγούμενη εμπειρία, αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία, αν είναι κλινικά απαραίτητο. Παρ' όλα αυτά, λαμβάνοντας υπόψη την παρουσία του ανθρακικού αεσβετίου συνιστάται ο περιορισμός της διάρκειας της θεραπείας στο ελάχιστο δυνατόν. **Θηλασμός** Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις από τα δραστικά συστατικά σε θηλάζοντα νεογνά ή βρέφη από μητέρες σε θεραπεία. Το Gaviscon μπορεί να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού. **Γονιμότητα** Προκλινικά ευρήματα αναφέρουν πως το αλγινικό δεν έχει αρνητική επίδραση στην γονιμότητα ή την αναπαραγωγή του γονέα ή του νεογνού. Κλινικές εμπειρίες έδειξαν ότι με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος δεν παρατηρείται επίδραση στην γονιμότητα. 4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών: Το προϊόν αυτό δεν έχει καμία ή έχει ελάχιστη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το αλγινικό νάτριο, το όξινο ανθρακικό νάτριο και το ανθρακικό αεσβετίο δίνονται στον παρακάτω πίνακα ανά κατηγορία οργάνου/ συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: Πολύ συχνές (≥1 / 10), Συχνές (≥1 / 100 και <1/10), Όχι συχνές (≥1 / 1000 και <1/100), Σπάνιες (≥1 / 10.000 και <1/1000), Πολύ σπάνιες (<1 / 10.000). Άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία βάσει της συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Σύστημα/Όργανο Κατηγορία	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη Ενέργεια
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Αναφυλακτικές ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως κνίδωση.
Διαταραχές Μεταβολισμού και διατροφικές διαταραχές	Άγνωστες	Αλκάλωση <sup>1</sup> , Υπερασβεσταιμία <sup>1</sup> , Σύνδρομο αλκάλων γάλακτος <sup>1</sup>
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Άγνωστες	Αναπνευστικές επιδράσεις όπως βρογχόσπασμος.
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Κοιλιακό άλγος, οπισθοδρόμηση οξέος, διάρροια, ναυτία, έμετος
	Άγνωστες	Δυσκοιλιότητα <sup>1</sup>
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ σπάνιες	Κνημώδεις εξάνθημα

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

<sup>1</sup> Εμφανίζεται συνήθως μετά από λήψη μεγαλύτερων των συνιστώμενων δόσεων.

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει την ουσιαστική παρακολούθηση της σχέσης σφάλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν ποσοδοποιημένα πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες α. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/rhs](http://www.moh.gov.cy/rhs), Fax: + 357 22608649 ενώ β. για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων <http://www.eof.gr>, Fax + 30 21 06549585. 4.9. Υπερδοσολογία: **Συμπτώματα:** Μπορεί να παρατηρηθεί διάταση κοιλιάς. **Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία. 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:** 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: A02BX. Άλλα φάρμακα για το πεπτικό έλκος και την γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο. Το GAVISCON Double Action Ενωάρημα είναι ο συνδυασμός δύο αντιόξινων (Ανθρακικού Αεσβετίου και Διπτανθρακικού Νατρίου) και ενός Αλγινικού. Κατά την κατάσπαση το φαρμακευτικό προϊόν αντιδρά ταχέως με το γαστρικό οξύ για το σχηματισμό ενός προστατευτικού φραγμού (στρώματος) γέλης αλγινικού οξέως με σχεδόν ουδέτερο pH και το οποίο επιπλέει του στομαχικού περιεχομένου, επιβραδύνοντας αποτελεσματικά την γαστροοισοφαγική παλινδρομηση για έως και 4 ώρες. Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ίδιο το στρώμα μπορεί να παλινδρομήσει προς τον οισοφόρο αντί για τα περιεχόμενα του στομάχου και να ασκήσει μαλακτική επίδραση. Το ανθρακικό αεσβετίο εξουδετερώνει το γαστρικό οξύ και παρέχει ταχεία ανακούφιση από καούρα και δυσπείψια. Η επίδραση αυτή αυξάνεται με την προσθήκη όξινο ανθρακικού νατρίου, το οποίο επίσης έχει εξουδετερωτική δράση. Η συνολική εξουδετερωτική ικανότητα του προϊόντος στη χαμηλότερη δόση των 10 ml είναι περίπου 10 mEqH+. 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες: Σε σοβαρές δόσεις αυτού του προϊόντος είναι φυσικός και δεν εξαρτάται από απορρόφηση στην συστηματική κυκλοφορία. 5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια: Δεν έχουν αναφερθεί προκλινικά ευρήματα που θα ήταν χρήσιμα στο ζώο προ ή συνταγογράφησης το φάρμακο. 6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** 6.1. Κατάλογος εκδόχων: Καρβομερές, Παραδρόζοβενζοϊκός μεθυλεστέρας, Παραδρόζοβενζοϊκός προπυλεστέρας, Σακχαρίνη Νατρίου, οξείδιο Αρωμα μέντας Υδροξείδιο του Νατρίου Κεκαθάρημένο ύδωρ. 6.2. Ασυμβατότητες: Δεν εφαρμόζονται. 6.3. Διάκριση ζωής: Διάρκεια ζωής: δύο χρόνια. Να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 μήνες από το άνοιγμα. 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30ο C. Μη ψύχετε ή καταψύχετε. 6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη: Σκουρόχρωμο γυάλινο φιάλες με καπάκι πολυπροπυλενίου, με ταινία ασφαλείας από πολυαιθυλένιο και επιστρώση από διογκωμένο παράβυσσμο πολυαιθυλενίου, είτε με συσκευή μέτρησης (φυσικό πολυπροπυλένιο) που περιέχει διαβαθμιστές των 5, 10, 15 και 20 ml, ή με κουταλάκι μέτρησης (κρυσταλλικό πολυστερίνη) που περιέχει ενδείξεις μέτρησης 2,5 ml και 5 ml και περιέχουν 150, 200, 300, και 600 ml αναχωρημάτων. Στην Ελλάδα και στην Κύπρο διατίθεται σε φιαλίδια των: 300ml. 6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη: Δεν απαιτούνται. 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE A.E., Τάκη Καβαλιεράτου 7, Κηφισίας 145 64, Τηλ: 210 81 27 276. e-mail: [rb.healthcare.gre@reckittbenckiser.com](mailto:rb.healthcare.gre@reckittbenckiser.com) Διανέμεται από τη BIAN A.E. Τηλ: 2109883985. Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου: Liferpharma (Z.A.M.) Ltd. Αγ.Νικόλαος 8, 1055 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +35722347440

8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** Ελλάδα: 20506/04.04.2011(2905901) / Κύπρος: 022026

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης Ελλάδα : 04/04/2011. Κύπρος: 28/5/2014

10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Σεπτέμβριος 2019