

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Maalox Plus (200+200+25) mg/μασώμενο δισκίο
Maalox Plus (114+200+25) mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μασώμενα δισκία

Maalox Plus (200+200+25) mg

Υδροξείδιο Αργιλίου
Υδροξείδιο Μαγνησίου
Διμεθικόνη

ανά μασώμενο δισκίο

200,00 mg
200,00 mg
25,00 mg

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Σορβιτόλη (E420) 45 mg σε κάθε μασώμενο δισκίο (βλέπε παράγραφο 4.4), σακχαρόζη

Πόσιμο εναιώρημα

Maalox Plus (114+200+25) mg

Υδροξείδιο Αργιλίου που αντιστοιχεί σε
Οξείδιο Αργιλίου
Υδροξείδιο Μαγνησίου
Ενεργός Διμεθικόνη

ανά 5 ml

114,00 mg
200,00 mg
25,00 mg

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Σορβιτόλη (E 420) 64 mg (βλέπε παράγραφο 4.4)

Maalox Plus πόσιμο εναιώρημα

Αιθανόλη 0,8218 mg σε κάθε ml πόσιμου εναιωρήματος.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία
Πόσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης, γαστρίτιδες, δυσπεπτικά ενοχλήματα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά άνω των 15 ετών.

Δοσολογία

Συνήθης δοσολογία: 10 – 20 ml (2-4 κουταλάκια) ή 2 – 4 μασώμενα δισκία. Να λαμβάνονται 20 λεπτά με 1 ώρα μετά τα γεύματα και προ του ύπνου (να μεσολαβεί χρόνος από την κατάκλιση).

Νεφρική δυσλειτουργία: βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση. Τα δισκία να μασώνται. Να ανακινείται καλά το περιεχόμενο της φιάλης του πόσιμου εναιωρήματος πριν από τη χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1,
- σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια,
- ισχυρό κοιλιακό άλγος, σοβαρή εξασθένηση
- υποφωσφοραιμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου) ενδέχεται να προκαλέσει δυσκοιλιότητα και η υπερδοσολογία αλάτων μαγνησίου ενδέχεται να προκαλέσει υποκινητικότητα του εντέρου. Μεγάλες δόσεις του προϊόντος αυτού ενδέχεται να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν απόφραξη του εντέρου και ειλέο σε ασθενείς με υψηλότερο κίνδυνο όπως εκείνοι με νεφρική δυσλειτουργία, τα βρέφη κάτω των 2 ετών ή οι ηλικιωμένοι.

Το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου) δεν απορροφάται καλά από το γαστρεντερικό σωλήνα και επομένως οι συστηματικές επιδράσεις είναι σπάνιες σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Ωστόσο, υπερβολικές δόσεις ή μακροχρόνια χρήση ή ακόμα και κανονικές δόσεις σε ασθενείς που είναι σε δίαιτα χαμηλή σε φωσφόρο ή βρέφη κάτω των 2 ετών, ενδέχεται να οδηγήσουν σε εξάντληση των αποθεμάτων φωσφόρου (λόγω της σύνδεσης αργιλίου-φωσφόρου) που συνοδεύεται από αυξημένη οστική αποδόμηση και υπερασβεστιαμία με κίνδυνο οστεομαλάκυνσης. Συνιστάται ιατρική συμβουλή σε περίπτωση μακροχρόνιας χρήσης ή σε ασθενείς με κίνδυνο εξάντλησης των αποθεμάτων φωσφόρου.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία τα επίπεδα τόσο του αργιλίου όσο και του μαγνησίου στο πλάσμα αυξάνονται. Σε αυτούς τους ασθενείς μακροχρόνια έκθεση σε υψηλές δόσεις αλάτων αργιλίου και μαγνησίου μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου με υπερασβεστιουρία και οστεομαλάκυνση, εγκεφαλοπάθεια, άνοια, μικροκυτταρική αναιμία, ή σε επιδείνωση της οστεομαλάκυνσης που επάγεται από την αιμοδιύλιση.

Το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου) μπορεί να μην είναι ασφαλές σε ασθενείς με πορφυρία οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

Επίσης υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης νευρολογικών, νευρομυϊκών και καρδιαγγειακών διαταραχών, από τα ιόντα μαγνησίου (υπερμαγνησιαιμία).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση υδροξειδίου του μαγνησίου σε παιδιά νεαρής ηλικίας ενδέχεται να προκαλέσει υπερμαγνησιαιμία, ιδίως στις περιπτώσεις που αυτά πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια ή αφυδάτωση.

Προφυλάξεις

- Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια θα πρέπει να αποφεύγουν την παρατεταμένη χρήση αντιόξινων

- Ασθενείς με διαβήτη πρέπει να λαμβάνουν με προσοχή το Maalox Plus μασώμενα δισκία λόγω των περιεχόμενων σε αυτά σακχάρων
- Ασθενείς με έντονη δυσκοιλιότητα ή που βρίσκονται σε άναλο δίαιτα και ηλικιωμένοι πρέπει να λαμβάνουν με προσοχή το συγκεκριμένο φάρμακο
- Το μεσοδιάστημα λήψης του Maalox Plus και άλλων φαρμάκων πρέπει να είναι 2 ώρες
- Να αποφεύγεται η υπέρβαση των συνιστώμενων δόσεων χωρίς εντολή του θεράποντα ιατρού

Το Maalox plus πόσιμο εναιώρημα περιέχει sorbitόλη:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 64 mg sorbitόλης σε κάθε ml πόσιμου εναιωρήματος.

Η sorbitόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν sorbitόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη sorbitόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Η ποσότητα της sorbitόλης στα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων από στόματος φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Το Maalox plus μασώμενα δισκία περιέχει σακχαρόζη και sorbitόλη:

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε γλυκόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης- γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης- ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 45 mg sorbitόλης (E420) σε κάθε μασώμενο δισκίο. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν sorbitόλη (ή φρουκτόζη) και διατροφή λήψη sorbitόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Η ποσότητα της sorbitόλης στα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων από στόματος φαρμακευτικών προϊόντων, που χορηγούνται ταυτόχρονα..

Ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να πάρουν/ή να τους χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Maalox plus πόσιμο εναιώρημα περιέχει αιθανόλη:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,8218 mg αιθανόλης σε κάθε ml πόσιμου εναιωρήματος.

Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

Τα φάρμακα αυτά περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ml πόσιμου εναιωρήματος ή ανά μασώμενο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χρήση του φαρμάκου με κινιδίνες μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα κινιδίνης στον ορό και να οδηγήσει σε υπερδοσολογία κινιδίνης.

Λόγω της περιεκτικότητας αργιλίου το Maalox Plus δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιβιοτικά που περιέχουν τετρακυκλίνη ή με οποιαδήποτε άλατα τετρακυκλίνης. Σε σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τετρακυκλίνες αναστέλλεται η απορρόφησή τους (πλην της δοξοκυκλίνης και πιθανώς της μινοκυκλίνης). Επίσης, μπορεί να καθυστερήσει ή και να μειωθεί η απορρόφηση και άλλων φαρμάκων (αντιχολινεργικών, σιμετιδίνης, ισονιαζίδης, αλάτων σιδήρου, καρβονοξολόνης, διγιοξίνης, φαινοβαρβιτάλης) ή να διαταραχθεί η απορρόφηση της βαρφαρίνης και φαινινιδόνης.

Αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο μπορεί να παρεμποδίζουν την κανονική απορρόφηση άλλων φαρμάκων ιδιαίτερα των H₂-ανταγωνιστών, της ατενολόλης, των διφωσφονικών, της κεφδινίρης, της κεφποδοξίμης, της χλωροκίνης, των κυκλινών, της μονοϋδρικής δασατινίμης, της διφλουνιζάλης, της

διγοξίνης, της δεξαμεθαζόνης, της ελτρομποπάγης, της ελβιτεγκραβίρης, της εθαμβουτόλης, των φθοριοκινολονών, των γλυκοκορτικοειδών, της ινδομεθακίνης, των αλάτων σιδήρου, της ισονιαζίδης, της κετοκοναζόλης, της λεβοθυροξίνης, των λινκοζαμιδών, της μετοπρολόλης, της νιλοτινίμπης, των νευροληπτικών παραγώγων της φαινοθειαζίνης, της πενικιλλαμίνης, της προπρανολόνης, της ραλτεγκραβίρης, της ριλπιβιρίνης, της ριοσιγουάτης, της ροσουβαστατίνης, του φθοριούχου νατρίου, και του συνδυασμού αντιϊκής θεραπείας τενοφοβίρη αλαφεναμίδη / εμτρισιταβίνη / μπικτηγκραβίρη.

Πρέπει να αποφεύγεται ο συνδυασμός με τους αναστολείς της ιντεγκράσης (ντολουτεγκραβίρη, ραλτεγκραβίρη, βικτεγκραβίρη) (βλ. την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος αυτών για τη σύσταση δοσολογίας).

Η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα μειώνει τη δραστηριότητά τους: Βενζοδιαζεπίνες, καπτοπρίλη, κορτικοστεροειδή, φθοριοκινολόνες, ανταγωνιστές H_2 υποδοχέων ισταμίνης, υδαντοΐνες, κετοκοναζόλη, πενικιλλαμίνη, φαινοθειαζίνες, σαλικυλικά και τικλοπιδίνη.

Αντίθετα, η σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τα επόμενα φάρμακα αυξάνει τη δράση τους: Levodopa, σουλφονουρίες και βαλπροϊκό νάτριο. Τα οξείκα άλατα αυξάνουν την απορρόφηση και ως εκ τούτου την τοξικότητα των ιόντων του αργιλίου. Με τις ιονανταλλακτικές ρητίνες, sodium polystyrene sulfonate, μπορεί να προκαλέσει μεταβολική αλκάλωση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Προληπτικά, θα πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών (4 ωρών για τις φθοριοκινολόνες) από τη χορήγηση οποιουδήποτε από του στόματος χορηγούμενου φαρμάκου και του αντιόξινου.

Σουλφονικό πολυστυρένιο (Kayexalate)

Συνιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με σουλφονικό πολυστυρένιο (Kayexalate) λόγω των δυνητικών κινδύνων μειωμένης αποτελεσματικότητας της ρητίνης να δεσμεύει το κάλιο, μεταβολικής αλκάλωσης σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια [έχει αναφερθεί με το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου) και το υδροξείδιο του μαγνησίου] και απόφραξης του εντέρου [έχει αναφερθεί με το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου)].

Το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου) και τα κιτρικά μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα αργιλίου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Η αλκαλίωση των ούρων κατόπιν χορήγησης υδροξειδίου του μαγνησίου ενδέχεται να επηρεάζει την απέκκριση ορισμένων φαρμάκων. Για τον λόγο αυτό έχει παρατηρηθεί αυξημένη απέκκριση σαλικυλικών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του Maalox Plus σε έγκυες γυναίκες. Δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με το αν είναι ή όχι ασφαλές το Maalox Plus για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Το Maalox Plus θα έπρεπε να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων αυτών για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο, μαγνήσιο και σιμεθικόνη ή διμεθικόνη που να δείχνουν ότι δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που θηλάζουν. Λόγω της περιορισμένης απορρόφησης από τη μητέρα όταν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται, τα άλατα υδροξειδίου του αργιλίου και οι συνδυασμοί αλάτων μαγνησίου θεωρούνται συμβατά με τη γαλουχία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρακάτω κατάταξη (CIOMS) της συχνότητας εμφάνισης χρησιμοποιείται, όπου εφαρμόζεται:

Πολύ συχνές $\geq 10\%$ · Συχνές ≥ 1 και $< 10\%$ · Όχι συχνές $\geq 0,1$ και $< 1\%$ · Σπάνιες $\geq 0,01$ και $< 0,1\%$ · Πολύ σπάνιες $< 0,01\%$ · μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές στις συνιστώμενες δόσεις.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστές: αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα και αναφυλακτικές αντιδράσεις

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές: Διάρροια ή δυσκοιλιότητα (βλ. παράγραφο 4.4) που μπορεί να προκαλέσουν οι επιμέρους δραστικές ουσίες [ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου) και υδροξείδιο του μαγνησίου αντίστοιχα]

Μη γνωστές: Κοιλιακό άλγος

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Μη γνωστές:

- υψηλή συγκέντρωση αργιλίου στο αίμα
- Υποφωσφοραιμία, σε παρατεταμένη χρήση ή σε υψηλές δόσεις ή ακόμα και σε κανονικές δόσεις του προϊόντος σε ασθενείς που είναι σε δίαιτα χαμηλή σε φωσφόρο ή σε βρέφη κάτω των 2 ετών, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν αυξημένη οστική αποδόμηση οστού, υπερασβεστιουρία, οστεομαλάκυνση (βλ. παράγραφο 4.4).

Σπανίως μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία ή έμετοι. Σπανιότατα, επίσης, και ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου [από το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου)] ή σχηματισμός κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα με έντονη δυσκοιλιότητα.

Πολύ σπάνια: Υπερμαγνησισαιμία. Παρατηρείται μετά από παρατεταμένη χορήγηση υδροξειδίου του μαγνησίου σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Τα συμπτώματα οξείας υπερδοσολογίας με ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου) και συνδυασμών αλάτων μαγνησίου που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν διάρροια, κοιλιακό άλγος, έμετο.

Μεγάλες δόσεις του προϊόντος αυτού ενδέχεται να προκαλέσουν ή να επιδεινώσουν την απόφραξη του εντέρου και ειλεό σε ασθενείς με κίνδυνο (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

Αντιμετώπιση

Το αργίλιο και το μαγνήσιο αποβάλλονται μέσω της ουροποιητικής οδού· η αγωγή της οξείας υπερδοσολογίας αποτελείται από επανενυδάτωση, ταχεία διούρηση. Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας είναι απαραίτητη η αιμοδιύλιση ή η περιτοναϊκή κάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιόξινα - συνδυασμοί συμπλόκων αργιλίου, κωδικός ATC: A02AF02

Τα αντιόξινα εξουδετερώνουν ή ρυθμίζουν τις όξινες γαστρικές εκκρίσεις, χωρίς να έχουν καμία άμεση δράση στην παραγωγή τους. Με αυτό τον τρόπο αυξάνουν το γαστρικό pH, παρέχοντας συμπτωματική ανακούφιση από την υπεροξύτητα. Η σιμεθικόνη *in vitro* ελαττώνει την επιφανειακή τάση των φυσαλίδων. Ο μηχανισμός δράσης της *in vivo* δεν αποδεικνύεται με σαφήνεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες έχουν δείξει ότι μία πολύ μικρή ποσότητα αργιλίου από το ένυδρο οξείδιο του αργιλίου (ή υδροξείδιο του αργιλίου) απορροφάται από το έντερο. Επίσης, ποσοστό περίπου 10% μαγνησίου από το υδροξείδιο του μαγνησίου απορροφάται από το έντερο. Η απέκκρισή τους γίνεται μέσω των νεφρών. Η σιμεθικόνη αποβάλλεται στα κόπρανα σαν αναλλοίωτο φάρμακο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μασώμενα δισκία

Σακχαρόζη

Μαννιτόλη

Σορβιτόλη υγρή μη κρυσταλλική 70%

Σορβιτόλη (E420)

Νατριούχος σακχαρίνη

Στεατικό μαγνήσιο

Κεκαθαρμένος τάλκης

Προζελατινοποιημένο άμυλο (άμυλο αραβοσίτου)

Άμυλο αραβοσίτου

Άνυδρο κιτρικό οξύ

Δεξτρόζη (γλυκόζη) άνυδρος

Γεύση λεμονιού

Γεύση ελβετικής κρέμας

Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Πόσιμο εναώρημα

Νατριούχος σακχαρίνη

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη & καρμελλόζη νατριούχος

Κεκαθαρμένο ύδωρ

Υπρολόζη

Μεθυλοκυτταρίνη

Φυσικό λεμόνι συμπύκνωμα (περιέχει αιθανόλη)

Γεύση ελβετικής κρέμας (περιέχει αιθανόλη)

Βρωμιούχος δομιφαίνη

Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό

Διάλυμα σορβιτόλης 70% (μη κρυσταλλική)

Διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου (30%)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μασώμενα δισκία

3 χρόνια.

Πόσιμο εναώρημα

Κλειστή συσκευασία: 2 χρόνια.

Ανοικτή συσκευασία: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μασώμενα δισκία

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Πόσιμο εναώρημα

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C. Η ανοικτή συσκευασία φυλάσσεται έως 6 μήνες από το άνοιγμά της, σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μασώμενα δισκία: Κουτί που περιέχει 20, 30 ή 50 μασώμενα δισκία σε κυψέλες των 10 μασώμενων δισκίων έκαστη.

Πόσιμο εναώρημα: Φιάλη των 355 ml ή των 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Opella E.Π.Ε.

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8562/6-2-2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 09 Μαΐου 1986

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06 Φεβρουαρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

27/11/2023