

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

#### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΤΙΚΕΤΤΕΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ**

Σημείωση: Αυτή η ΠΧΠ οι ετικέττες και το φύλλο οδηγιών ισχύουν την στιγμή που πάρθηκε η απόφαση της Επιτροπής.

Μετά την απόφαση της Επιτροπής του κράτους, οι αρμόδιες αρχές της Χώρας Μέλους, σε συνεργασία με την Χώρα Μέλος αναφοράς, θα εκσυγχρονίσουν τις πληροφορίες για το προϊόν, όπως απαιτείται. Ως εκ τούτου, αυτή η ΠΧΠ, οι ετικέττες και το φύλλο οδηγιών μπορεί να μην αντιπροσωπεύουν κατ'ανάγκη το τρέχον κείμενο.

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Η έγκυρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος αποτελεί την τελική εκδοχή που επιτεύχθηκε κατά τη διαδικασία της ομάδας συντονισμού με τις ακόλουθες τροποποιήσεις:

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevora 100mg/ml Οδοντιατρικό Διάλυμμα.

### 2. ΠΟΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 ml Οδοντιατρικού Διαλύματος Prevora (Στάδιο 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης) περιέχει 100mg διοξικής χλωροεξιδίνης.

Για τον κατάλογο όλων εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οδοντιατρικό Διάλυμμα

Στάδιο 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης

Ένα διαυγές, ελαφρώς καφετί διάλυμμα με χαρακτηριστική οσμή, χωρίς ορατά σωματίδια.

Στάδιο 2 μονωτικής επίστρωσης

Ένα λευκό γαλακτώδες υγρό χαμηλού ιξώδους με ελαφρά χαρακτηριστική οσμή, χωρίς ορατά σωματίδια.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το οδοντικό διάλυμα Prevora 100mg/ml είναι ένα αντισηπτικό διάλυμα το οποίο εφαρμόζεται τοπικά στην οδοντοφυΐα των ασθενών για την πρόληψη της τερηδόνας **του στέμματος και της ρίζας του δοντιού** σε ενήλικες ασθενείς που ενέχουν υψηλό κίνδυνο να αποκτήσουν οδοντική τερηδόνα (π.χ. πάσχοντες από ξηροστομία **ή αυτούς που έχουν 3 ή περισσότερα δόντια με τερηδόνα στην έναρξη της θεραπευτικής αγωγής**). Προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε οδοντιατρεία μόνο από οδοντίατρους. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τη σημασία της στοματικής υγιεινής και την πρόσληψη ζάχαρης: Στην περίπτωση των ασθενών με ελλιπή φροντίδα στοματικής υγιεινής και / ή συχνή κατανάλωση ζάχαρης, συμβουλευστε τον ασθενή ότι το τακτικό και συχνό βούρτσισμα δοντιών με φθοριούχο οδοντόκρεμα, σε συνδυασμό με τον έλεγχο πρόσληψη ζάχαρης, είναι σημαντικά για τη συνολική επιτυχία της θεραπείας.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

Η μεμονωμένη δοσολογία σε ενήλικες είναι μεταξύ 300 ml και 600 ml του Οδοντικού διαλύματος Prevora 100 mg / ml. Ο ασθενής πρέπει να υποστεί 5 θεραπευτικές συνεδρίες κατά το έτος έναρξης της θεραπείας, εκ των οποίων οι 4 χορηγούνται ανά μία εβδομάδα εντός του πρώτου μηνός, και η τελική δόση χορηγείται σε 6 μήνες. Η θεραπεία των οδοντιατρικών ασθενών στη συνέχεια, επαφίεται στην επαγγελματική κλινική κρίση για τον κίνδυνο εμφάνισης της τερηδόνας.

Το Οδοντικό Διάλυμα Prevora 100 mg / ml χορηγείται τοπικά σε όλη την οδοντοφυΐα του ασθενούς με τη χρήση μπαλίτσας βαμβακιού ή πινέλου με λεπτή κεφαλή. Η μπαλίτσα βαμβακιού ή το πινέλο βυθίζεται στο Οδοντιατρικό διάλυμα Prevora των 100 mg / ml και στη συνέχεια εφαρμόζεται στις επιφάνειες των δοντιών (σχήμα 1).

## Σχήμα 1 Εφαρμογή του Οδοντιατρικού Διαλύματος Prevora 100 mg / ml



*Βουτήξτε το μπαλάκι του βαμβακιού ή το πινέλο με λεπτή κεφαλή στο φιαλίδιο και μετά εφαρμόστε το βαμβάκι ή το πινέλο στις επιφάνειες των δοντιών*

Ο ασθενής θα πρέπει να πληροφορείται για τα κάτωθι:

The patient should be instructed that:

- Η αποξηραμένη επίστρωση Prevora θα αρχίσει να βγαίνει από τα δόντια κατά τη διάρκεια του επόμενου γεύματος.
- Θα πρέπει να αποφεύγει την κατανάλωση σκληρών τροφών (π.χ. κρέας, μήλα) για τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη θεραπεία
- Να μην μασά τσίγλα για τουλάχιστον 24 ώρες
- Να μην βουρτσίζει τα δόντια του/της για 24 ώρες μετά τη θεραπεία. Στη συνέχεια, να επαναλαμβάνει το βούρτσισμα με μια νέα βούρτσα 2 με 3 φορές την ημέρα με φθοριούχα οδοντόκρεμα.
- Να μην χρησιμοποιεί νήμα για 3 ημέρες μετά τη θεραπεία. Στη συνέχεια, να επαναλαμβάνει τη χρήση του οδοντικού νήματος καθημερινά. Εάν φορά οδοντοστοιχίες, να καθαρίζει και να απολυμαίνει τακτικά αυτές τις οδοντοστοιχίες πριν τη χρήση. Η απολύμανση γίνεται με σαπούνι και ζεστό νερό..

### Μέθοδος χορήγησης

Εξωτερική (από του στόματος) τοπική χρήση στο οδοντιατρείο από τον οδοντίατρο. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για κατάποση.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στην χλωρεξιδίνη, Σουμάτρα βενζοϊνης ή αιθανόλη.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Για εξωτερική (από του στόματος), τοπική χρήση μόνο - να κρατηθεί μακριά από τα μάτια και τα αυτιά. Εάν το φαρμακευτικό προϊόν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό. Το Οδοντιατρικό Διάλυμα Prevora 100 mg / ml πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό άσθματος ή εκζέματος. Αποφύγετε την εφαρμογή του Οδοντιατρικού Διαλύματος Prevora 100 mg / ml σε μαλακούς ιστούς. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή αίσθηση τσιμπήματος ή ήπια φλεγμονή των μαλακών ιστών.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το Οδοντιατρικό διάλυμα Prevora 100 mg / ml δεν πρέπει να εφαρμοστεί αμέσως μετά τη χρήση κάποιας αλοιφής προφύλαξης με βάση το πετρέλαιο ή έως 3 ημέρες μετά την εφαρμογή κάποιου φθοριούχου οδοντιατρικού βερνικιού.

Η Χλωρεξιδίνη δεν είναι συμβατή με τους ανιονικούς παράγοντες.

#### 4.6 Γονιμότητα, εγκυμοσύνη και γαλουχία

Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες για να εξακριβωθεί αν υπάρχουν παρενέργειες, όταν το Οδοντιατρικό Διάλυμα Prevora 100 mg / ml τοποθετείται στην οδοντοφυΐα των γυναικών σε αναπαραγωγική ηλικία, ή την οδοντοφυΐα των εγκύων ή των γυναικών στη γαλουχία. Ως εκ τούτου, συνιστάται το Οδοντιατρικό διάλυμα Prevora 100 mg / ml να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Επειδή πολλά φάρμακα αποβάλλονται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας και δεν έχουν υπάρξει μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με χρήση του Οδοντιατρικού Διαλύματος Prevora 100 mg / ml σε μητέρες που θηλάζουν, συνιστάται το Οδοντιατρικό Διάλυμα Prevora 100 mg / ml να μην χρησιμοποιείται όταν η μητέρα βρίσκεται στην γαλουχία.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Παρενέργειες

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι παρενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρών παρενεργειών.

	<b>Ασυνήθιστες (<math>\geq 1/1,000</math> to <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)</b>
<b>Διαταραχές του δέρματος και υποδόριων ιστών</b>	Κοκκίνισμα και / ή προσωρινό αίσθημα τσιμπήματος του στοματικού βλεννογόνου  Ασυνήθιστα, πικρή γεύση, όταν το Οδοντιατρικό Διάλυμα Prevora 100 mg / ml έρχεται σε επαφή με το σάλιο ή τον βλεννογόνο του στόματος	Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε χλωροεξιδίνη (κνίδωση ή αναφυλαξία)
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της περιοχής χορήγησης</b>		Παροδική ευαισθησία των δοντιών και απώλεια της γεύσης  Αποχρωματισμός των δοντιών και των οδοντικών αποκαταστάσεων σύνθετου ή πυριτικού υλικού

#### 4.9 Υπερβολική Δόση

Δεν υπάρχει εμπειρία με υπερβολική δόση Οδοντιατρικού Διαλύματος Prevora 100 mg / ml. Κατά συνέπεια, σημάδια και συμπτώματα δεν έχουν καθοριστεί. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να γίνεται θεραπεία ανάλογη των συμπτωμάτων.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: A01AB Κατά των λοιμώξεων και αντισηπτικά για την τοπική θεραπεία από το στόμα.

Κωδικός ATC: A01AB03 χλωρεξιδίνη.

Η Χλωρεξιδίνη είναι αποτελεσματική εναντίον ευρέος φάσματος μικροοργανισμών του στόματος που σχετίζονται με την τερηδόνα. Η Χλωρεξιδίνη μέσα στο φαρμακευτικό προϊόν έχει βρεθεί να έχει επίπεδα βακτηριοκτόνου *Streptococcus mutans* ανάμεσα στις 24 και 48 ώρες στην επιφάνεια των οδοντοστοιχιών ενηλίκων ασθενών μετά την τοποθέτησή του, όπως μετράται με τη μέθοδο HPLC.

Δεν υπάρχουν δημοσιευμένες εκθέσεις για μόνιμη αντίσταση σε *Streptococcus mutans* από την επανειλημμένη χρήση της χλωρεξιδίνης έως και 2 χρόνια και δεν υπάρχει σημαντική αντίσταση σε *Streptococcus mutans* ούτε παρατηρήθηκαν συγκυριακές λοιμώξεις με *Candida albicans* μετά τη θεραπεία με Pevora άνω του ενός έτους σε ενήλικες ασθενείς. Η συνολική μηνιαία μέση δόση χλωρεξιδίνης που προσδίδει το Οδοντιατρικό Διάλυμα Pevora 100 mg/ml είναι περίπου ίση με εκείνη του 1,0% w/w της οδοντιατρικής πάστας χλωρεξιδίνης και σχεδόν το ήμισυ του 0,2% w/v το διαλύματος ξεπλύματος στόματος χλωρεξιδίνης.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η Χλωρεξιδίνη κολλά γερά στο στοματικό βλεννογόνο και την οδοντοφυΐα και ως εκ τούτου δεν απορροφάται από το σύστημα. Δεν έχουν βρεθεί ανιχνεύσιμα επίπεδα χλωρεξιδίνης στο αίμα μετά την χρήση από του στόματος.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο.

# 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

## 6.1 Κατάλογος Εκδόχων

Στάδιο 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης:

Sumatra benzoin

Αιθανόλη

Στάδιο 2 μονωτικής επίστρωσης:

Μεθακρυλικό Αμμώνιο, συμπολυμερής διασπορά, Τύπου Β

Κιτρικός τριαιθυλεστέρας

## 6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω της απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το τοπικής εφαρμογής φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα τοπικής εφαρμογής.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες.

Πετάξτε οσοδήποτε υπόλειμμα του διαλύματος αμέσως μετά τη χρήση.

## 6.4 Ειδική φροντίδα για την αποθήκευση

Αποθηκεύστε στο ψυγείο (2° έως 8°C)

## 6.5 Είδος και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Οδοντιατρικό Διάλυμα Pevora 100 mg/ml περιέχει:

Στάδιο 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης:

Διοξική Χλωρεξιδίνη

Sumatra benzoin  
Αιθανόλη

Στάδιο 2 μονωτικής επίστρωσης:

Μεθακρυλικό Αμμώνιο, συμπολυμερής διασπορά, Τύπου Β  
Κιτρικός τριαιθυλεστέρας

Ένα κουτί θεραπείας του Οδοντιατρικού Διαλύματος Prenoza περιέχει 6 γυάλινα φιαλίδια Τύπου 1 του σταδίου 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης μαζί με 6 γυάλινα φιαλίδια Τύπου 1 Σταδίου 2 μονωτικής επίστρωσης:

**6.6** *Ιδιαίτερες προφυλάξεις για απόρριψη και άλλοι χειρισμοί*

Βήμα 1. Προετοιμασία: Βεβαιωθείτε ότι η οδοντοφυΐα δεν περιέχει ανοικτές βλάβες τερηδόνας ή αποκαταστάσεις οδοντοστοιχίας με ακατέργαστες άκρες. Προετοιμαστείτε για την τοποθέτηση των υλικών με ένα δίσκο (Εικόνα 2), που περιέχει ταμπόν από βαμβάκι, μπαλίτσες βαμβάκι ή βούρτσες με μικρό κεφάλι, λαβίδες, τη σύριγγα αέρα, καθώς και ένα φιαλίδιο του Σταδίου 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης και ένα φιαλίδιο Σταδίου 2 μονωτικής επίστρωσης.



Σχήμα 2: Δίσκος που έχει συσταθεί για το Στάδιο

*Μία θεραπευτική αγωγή Σταδίου 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης και Σταδίου 2 μονωτικής επίστρωσης.*

Βήμα 2. Προφύλαξη: Χορηγείστε ένα φλυτζάνι από καουτσούκ προφύλαξης με αλεύρι ελαφρόπετρας και νερό. Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε προφυλακτική αλοιφή που δεν έχει βάση το λάδι.

Βήμα 3. Οδοντικό Νήμα: Με προσοχή ξεπλύνετε και περάστε οδοντικό μη-κερωμένο νήμα στα δόντια του ασθενούς για να αφαιρέσετε τα κατάλοιπα της πέτρας και οδοντικής πλάκας. Σιγουρευτείτε πως η άπω επιφάνεια του τελευταίου δοντιού σε κάθε τόξο είναι καθαρή σκουπίζοντάς το με μια μπαλίτσα βαμβάκι που την κρατάτε με μια λαβίδα.

Βήμα 4. Απομονώστε ένα τεταρτημόριο: Απομονώστε ένα τεταρτημόριο των δοντιών με ταμπόν βαμβάκι και απορροφητή του σάλιου.

Βήμα 5. Στεγνώστε τα δόντια: Στεγνώστε όλα τα δόντια στο τεταρτημόριο αυτό με μια σύριγγα αέρα.

Βήμα 6. Επιθέστε το Στάδιο 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης στην πιο κοντινή εσωτερική πλευρά: Χρησιμοποιώντας μια μπαλίτσα βαμβάκι με λαβίδες ή βουρτσάκι με μικρό κεφάλι που είναι κατάλληλο να φτάνει στις πιο κοντινές εσωτερικές πλευρές, εφαρμόστε το Στάδιο 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης σε όλες τις κοντινές εσωτερικές πλευρές όλων των απόμακρων δοντιών του τεταρτημορίου, προσέχοντας να μην επιθέσετε το στρώμα στους μαλακούς ιστούς. Στη συνέχεια, στεγνώστε αυτές τις επιφάνειες των δοντιών με μια σύριγγα αέρα.





*Σχήμα 3: Εφαρμόστε το Στάδιο 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης με ένα λεπτό πινέλο στο περιθώριο των ούλων, που ακολουθείται από το Στάδιο 2 μονωτικής επίστρωσης Prevora χρησιμοποιώντας τις ίδιες τεχνικές.*

Βήμα 7. Εφαρμόστε το Στάδιο 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης στις υπόλοιπες επιφάνειες των δοντιών: Εφαρμόστε το επίχρισμα σε όλες τις άλλες επιφάνειες των δοντιών (Εικόνα 3) στο ίδιο τεταρτημόριο, και στη συνέχεια στεγνώστε το με αέρα. Να είστε προσεκτικοί για να αποφύγετε την εφαρμογή της επίστρωσης του Στάδιου 1 χλωροεξιδίνης στους μαλακούς ιστούς, διότι ο ασθενής μπορεί να νιώσει τσουξίμο ή κάψιμο των ούλων και της γλώσσας.

Βήμα 8. Εφαρμόστε το Στάδιο 2 μονωτικής επίστρωσης: Εφαρμόστε αυτή τη δεύτερη επίστρωση (με άσπρο καπάκι), χρησιμοποιώντας ένα δεύτερο μπαλάκι βαμβάκι ή ένα άλλο λεπτό πινέλο, στο ίδιο τεταρτημόριο. Στη συνέχεια, στεγνώστε και αυτή τη δεύτερη επίστρωση με μια σύριγγα αέρα.

Βήμα 9. Επαναλάβετε την επάλειψη των άλλων τεταρτημορίων: Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 8 και στα υπόλοιπα τεταρτημόρια της οδοντοφυΐας.

Βήμα 10. Συμβουλευστε τον ασθενή:

Δώστε τις ακόλουθες οδηγίες στον ασθενή:

- Η αποξηραμένη επίστρωση Prevora θα αρχίσει να βγαίνει από τα δόντια κατά τη διάρκεια του επόμενου γεύματος.
- Να αποφεύγει να τρώει σκληρές τροφές (π.χ. κρέας, μήλα) για τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη θεραπεία.
- Να μην μασάει τσίχλα για τουλάχιστον 24 ώρες.
- Να μην βουρτσίζει τα δόντια του για 24 ώρες μετά τη θεραπεία. Στη συνέχεια, να επαναλάβει το βούρτσισμα με μια νέα βούρτσα 2 με 3 φορές την ημέρα με φθοριούχο οδοντόκρεμα.
- Να μην χρησιμοποιεί οδοντικό νήμα 3 ημέρες μετά τη θεραπεία. Στη συνέχεια, να επαναλάβει την χρήση του οδοντικού νήματος καθημερινά.
- Εάν οι οδοντοστοιχίες έχουν φθαρεί, να τις καθαρίζει και να τις απολυμαίνει τακτικά πριν την χρήση. Να τις απολυμαίνει με τη χρήση σαπουνιού και ζεστού νερού.

Βήμα 11. Πρόγραμμα επανάληψης της θεραπείας: Επαναλάβετε αυτή την πρώτη εφαρμογή Prevora κάθε εβδομάδα για 3 εβδομάδες μετά την αρχική εφαρμογή, που ακολουθείται από μία και μόνο εφαρμογή σε έξι μήνες και στη συνέχεια σύμφωνα με την κλινική εκτίμηση.

Τα εργαλεία και ο ρουχισμός που έρχονται σε επαφή με το Στάδιο 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης μπορούν να καθαριστούν με αλκοόλ. Τα εργαλεία και ο ρουχισμός που έρχονται σε επαφή με το Στάδιο 2 μονωτικής επίστρωσης μπορούν να καθαριστούν με νερό.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ**

CHX Technologies Europe Limited  
Guinness Enterprise Centre  
Taylor's Lane  
Dublin 8  
Ireland

## **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

PA 1205/1/1

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΕΩΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία της πρώτης χορήγησης αδείας: 5η Μαΐου 2006.

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Σεπτέμβριος 2010

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του

## **ΕΤΙΚΕΤΕΣ**

Η έγκυρη ετικέτα αποτελεί και την τελική έκδοχή που είναι αποτέλεσμα της διαδικασίας Συντονισμού:

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Οδοντιατρικό Διάλυμα Prevora 100 mg/ml  
Διοξική Χλωροεξιδίνη

**2. ΔΗΛΩΣΗ ΕΝΕΡΓΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ**

Κάθε 1 ml του Οδοντιατρικού Διαλύματος Prevora (Στάδιο 1 επιστρώματος χλωροεξιδίνης) περιέχει Διοξική Χλωροεξιδίνη 100 mg.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Στάδιο 1: Σουμάτρα benzoïn and αιθανόλη  
Στάδιο 2: Μεθακρυλικό Αμμώνιο, συμπολυμερής διασπορά, Τύπου Β και Κιτρικός τριαιθυλεστέρας

**4. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Οδοντιατρικό Διάλυμα  
Θεραπευτικά σετ αποτελούμενα από:  
6 φιαλίδια Στάδιο 1 επίστρωσης Χλωροεξιδίνης σε γυάλινο φιαλίδιο 2 ml Τύπου 1  
6 φιαλίδια επιστρώματος Σταδίου 2 μονωτικής επίστρωσης σε γυάλινο φιαλίδιο 2 ml Τύπου 1

**5. ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση. Για εξωτερική (από του στόματος), τοπική χρήση μόνο.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΩΣ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ**

Διατηρείστε το σε μέρος όπου δεν μπορούν να φτάσουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ**

Δεν ισχύει

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΓΕΙ ΤΗΝ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Φυλάσσεται όρθιο σε ψυγείο στους 2° - 8° C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

CHX Technologies Europe Limited  
Guinness Enterprise Centre  
Taylor's Lane  
Dublin 8, Ireland

**12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<[Να συμπληρωθεί ανάλογα με το κράτος]>

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ**

<[Να συμπληρωθεί ανάλογα με το κράτος]>

**15. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΤΥΦΛΩΝ**

<Αποδεκτός ο λόγος για τη μη εφαρμογή συστήματος ανάγνωσης τυφλών>

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ – 2ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Στάδιο 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης  
Οδοντιατρικό διάλυμα 100 mg/ml, διοξικής χλωροεξιδίνης

Στάδιο 2 μονωτικής επίστρωσης

**2. ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Οδοντιατρική χρήση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΜΗΝΑΣ/ΕΤΟΣ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

LOT

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ 'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 ml Σταδίου 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης

**6. ΔΙΑΦΟΡΑ**

ΜΑ #

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ**



Η έγκυρη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος αποτελεί την τελική εκδοχή που επιτεύχθηκε κατά τη διαδικασία της ομάδας συντονισμού με τις ακόλουθες τροποποιήσεις:

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Οδοντιατρικό Διάλυμα 100 mg/ml διοξικής χλωροεξιδίνης

**Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον οδοντίατρο σας.
- Αυτή η επίστρωση έχει προταθεί για τα δόντια σας, από τον οδοντίατρό σας και θα τοποθετηθεί στα δόντια σας από τον οδοντίατρο σας σε πολλές επισκέψεις.
- Εάν κάποια από αυτές τις παρενέργειες έχει σοβαρές συνέπειες ή αν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε παρενέργειες που δεν περιλαμβάνονται σ' αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείστε να το πείτε στον οδοντογιάτρό σας.

### **Στο φυλλάδιο αυτό**

1. Τι είναι η Prevora και για ποιό σκοπό χρησιμοποιείται.
2. Πριν να γίνει θεραπεία με την Prevora.
3. Με ποιο τρόπο θα γίνει η θεραπεία με την Prevora.
4. Πιθανές παρενέργειες.
5. Πως να αποθηκεύσετε την Prevora.
6. Περισσότερες πληροφορίες.

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η PREVORA ΚΑΙ ΓΙΑ ΠΟΙΟ ΣΚΟΠΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ**

Αυτή η οδοντιατρική επίστρωση είναι μια τοπική αγωγή για την πρόληψη των κουφωμάτων του στέμματος και της ρίζας των δοντιών **ενηλίκων ασθενών που έχουν υψηλό κίνδυνο χαλάσματος των δοντιών (π.χ. πάσχοντες από ξηροστομία ή εκείνοι με αρκετά κουφώματα δοντιών όταν επισκέπτονται τον οδοντίατρο)**. Αυτή η επίστρωση καλύπτει προσωρινά τα δόντια σας για τη μείωση των βακτηριδίων που προκαλούν τερηδόνα στα δόντια σας.

Στοματική υγιεινή και κατανάλωση ζάχαρης: Αν έχετε κακή στοματική υγιεινή ή/και καταναλώνετε συχνά ζάχαρη θα πρέπει να βεβαιωθείτε πως βουρτσίζετε τα δόντια σας με φθοριωμένη οδοντόκρεμα και ελέγχετε την πρόσληψη της ζάχαρης στη διατροφή σας, δεδομένου ότι αυτά συμβάλλουν σημαντικά στη συνολική επιτυχία της Prevora

### **2. ΠΡΙΝ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΗΝ PREVORA**

**Δεν θα πρέπει να αρχίζετε θεραπευτική αγωγή με την Prevora**

- Εάν είστε αλλεργικοί στη χλωροεξιδίνη, Σουμάτρα benzoïn ή αιθανόλη
- Εάν είστε αλλεργικοί στα συστατικά του Σταδίου 2 μονωτικής επίστρωσης η οποία είναι το δευτερεύον στρώμα που εφαρμόζεται πάνω από το Στάδιο 1. Τα συστατικά αυτού του δεύτερου στρώματος είναι μεθακρυλικό, κιτρικός τριαιθυλεστερας και αποσταγμένο νερό.
- Εάν σας έχει γίνει θεραπεία με οδοντιατρικό φθοριούχο βερνίκι στις αμέσως 3 προηγούμενες ημέρες.

**Πάρτε ειδικές προφυλάξεις με την Prevora**

- Πριν υποβληθείτε σε θεραπευτική αγωγή με την Prevora, παρακαλούμε να αναφέρετε την κατάσταση της υγείας σας στον οδοντίατρό σας συμπεριλαμβανομένων και των παθήσεων άσθματος, εκζέματος και άλλων αλλεργιών.

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλούμε να ενημερώσετε οδοντίατρο σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

**Εγκυμοσύνη και θηλασμός**

Ζητήστε από τον οδοντίατρό σας συμβουλές πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η Prevora δεν έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζει την οδήγηση.

Η Prevora δεν έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζει τη χρήση των μηχανών.

### **Σημαντικές πληροφορίες για μερικά από τα συστατικά του Prevora**

Αυτή η οδοντιατρική επίστρωση μπορεί να προκαλέσει προσωρινό ερεθισμό ή τσούξιμο των χειλιών των ούλων, ή της γλώσσας και μπορεί επίσης να έχει μια πικρή γεύση. Η χλωροεξιδίνη, η δραστική ουσία της Prevora, μπορεί επίσης να προκαλέσει κηλίδες των δοντιών. Εντούτοις, όταν η χλωροεξιδίνη χορηγείται ως τοπική, προσωρινή οδοντιατρική επίστρωση, η κηλίδωση είναι σπάνια.

### **3. ΜΕ ΠΟΙΟ ΤΡΟΠΟ ΘΑ ΓΙΝΕΙ Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΗΝ PREVORA**

Αυτή η τοπική, προσωρινή επίστρωση για τα δόντια σας αυτή εφαρμόζεται από οδοντίατρο σας σε μια σύντομη επίσκεψη στο οδοντιατρείο. Ο οδοντίατρος θα καθαρίσει τα δόντια σας πρώτα, και στη συνέχεια θα τοποθετήσει το Στάδιο 1 σε όλες τις επιφάνειες των δοντιών (Σχήμα 1), και ακολούθως θα συνεχίσει με μια δεύτερη επίστρωση του Σταδίου 2. Αυτή η δεύτερη επίστρωση προστατεύει προσωρινά το Στάδιο 1 από το σάλιο σας και από την τριβή που επιφέρουν τα τρόφιμα.



*Σχήμα 1 - Στάδιο 1 ακολουθούμενο από μια δεύτερη επίστρωση θα εφαρμοστεί στα δόντια σας έτσι ώστε να μειώσετε τον κίνδυνο της φθοράς των δοντιών.*

Κατά την έναρξη της θεραπείας σας με Prevora, θα χρειαστείτε 4 εβδομαδιαίες θεραπείες που θα ακολουθηθούν από άλλη μια μόνο θεραπεία σε 6 μήνες. Στη συνέχεια, εάν χρειάζεστε περισσότερες αγωγές με Prevora αυτό θα αποφασισθεί από τον οδοντίατρο σας.

Ο οδοντίατρός σας θα σας πληροφορήσει:

- Η αποξηραμένη επίστρωση Prevora θα αρχίσει να βγαίνει από τα δόντια κατά τη διάρκεια του επόμενου γεύματος.
- Να αποφεύγετε να τρώτε σκληρές τροφές (π.χ. κρέας, μήλα) για τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη θεραπεία.
- Να μην μασάτε τσίγλα για τουλάχιστον 24 ώρες.
- Να μην βουρτσίζετε τα δόντια σας για 24 ώρες μετά τη θεραπεία. Στη συνέχεια, να επαναλάβετε το βούρτσισμα με μια νέα βούρτσα 2 με 3 φορές την ημέρα με φθοριούχο οδοντόκρεμα.
- Να μην χρησιμοποιείτε οδοντικό νήμα 3 ημέρες μετά τη θεραπεία. Στη συνέχεια, να επαναλάβετε την χρήση του οδοντικού νήματος καθημερινά.
- Εάν οι οδοντοστοιχείες έχουν φθαρεί, να τις καθαρίζετε και να τις απολυμαίνετε τακτικά πριν την χρήση. Να τις απολυμαίνετε με τη χρήση σαπουνιού και ζεστού νερού.

**Φαινόμενα που παρατηρούνται όταν η θεραπεία Prevora έχει τελειώσει**

Προσωρινά, μπορεί να έχετε μια πικρή γεύση, την αίσθηση επικάλυψης πάνω στα δόντια σας ή/και τσουξίμο ή κάψιμο κατά μήκος της γραμμής των ούλων ή της γλώσσας σας. Το τσουξίμο θα διαρκέσει για μερικά λεπτά, η επικάλυψη για λίγες ώρες. Η επικάλυψη θα είναι αόρατη για τα δόντια σας. Η Χλωρεξιδίνη, η δραστική ουσία της Prevoqa, μπορεί να λεκιάσει τα δόντια όταν χρησιμοποιείται στο υγρό ξεπλύματος του στόματος ή την αλοιφή. Ωστόσο, σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και οδοντιατρική χρήση στο γραφείο, η εμφάνιση κηλίδων στα δόντια από την οδοντιατρική επίστρωση Prevoqa είναι σπάνια.

Εάν συμβεί εμφάνιση κηλίδων αυτή δεν θα είναι μόνιμη και μπορεί σε μεγάλο βαθμό να εξαλειφθεί με το βούρτσισμα με μια συμβατική φωσφορούχο οδοντόπαστα, όταν ξαναρχίσει το βούρτσισμα των δοντιών 24 ώρες μετά τη θεραπεία με Prevoqa. Ο επαγγελματικός καθαρισμός θα αφαιρέσει οποιαδήποτε κηλίδωση αλλά αν διεξάγεται μέσα σε 7 ημέρες από την χορήγηση της θεραπείας θα ελαχιστοποιήσει την επίδραση της Prevoqa. Εάν σας χορηγηθεί επαγγελματικός καθαρισμός, αυτός θα πρέπει να γίνει 7 ημέρες μετά τη θεραπεία με Prevoqa.

#### **Τι να κάνετε μετά την θεραπεία με Prevoqa**

Για να διατηρηθεί αυτή η επίστρωση στα δόντια σας όσο το δυνατόν περισσότερο, θα πρέπει να τρώτε μαλακές τροφές στο επόμενο γεύμα σας (π.χ. σουπιά). Μην τρώτε σκληρά τρόφιμα (π.χ. κρέας, μήλα) για τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη θεραπεία. Μην μασάτε τσίχλα για τουλάχιστον 24 ώρες.

Μην βουρτσίζετε τα δόντια σας για 24 ώρες μετά αυτή την θεραπεία. Στη συνέχεια, επαναλαμβάνετε το βούρτσισμα με μια νέα οδοντόβουρτσα βουρτσίζοντας 2 με 3 φορές την ημέρα με φθοριούχο οδοντόκρεμα.

Μην καθαρίζετε με οδοντικό νήμα τα δόντια σας, για 3 ημέρες μετά από αυτή τη θεραπεία. Στη συνέχεια, επαναλαμβάνετε καθημερινά τη χρήση οδοντικού νήματος.

Εαν φοράτε οδοντοστοιχίες, καθαρίζετε και απολυμαίνετε τις στο σπίτι πριν από τη χρήση. Απολυμάνετε τις με σαπούνι και ζεστό νερό.

Βεβαιωθείτε ότι σας έχουν χορηγηθεί όλες οι θεραπείες της Prevoqa, που συνιστώνται από τον οδοντίατρό σας.

Πρόκειται να συμβάλλετε σημαντικά στη συνολική επιτυχία της θεραπείας αυτής, εάν βουρτσίζετε τα δόντια σας τακτικά με μια φθοριούχο οδοντόκρεμα, και αν μπορείτε να ελέγχετε την κατανάλωση τροφίμων και ποτών που έχουν υψηλή ποσότητα ζάχαρης και οξέων.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον οδοντίατρό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, η Prevoqa μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αν έχετε παρατεταμένο τσουξίμο ή κάψιμο στα χείλη, τα ούλα, ή την γλώσσα, πρέπει να δείτε οδοντίατρο σας το συντομότερο δυνατό. Αν τα δόντια σας φαίνονται να έχουν κηλίδες μετά τη θεραπεία με Prevoqa, παρακαλούμε ενημερώστε τον οδοντίατρο σας.

Εάν κάποια παρενέργεια γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε οδοντίατρο σας.

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΗΝ PREVORA**

Κρατείστε το μακριά από τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε Prevora μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τις ατομικές ετικέτες των φιαλιδίων μετά την ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Απορρίψτε κάθε υπόλειμμα του διαλύματος αμέσως μετά τη χρήση.

Η Prevora θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 ° C - 8 ° C) στο γραφείο του οδοντιάτρου σας.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Αυτά τα προληπτικά μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει η Prevora:**

#### Στάδιο 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης:

Οδοντιατρικό διάλυμα 100 mg/ml

Το ενεργό συστατικό είναι η διοξική χλωροεξιδίνη

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι η Σουμάτρα benzoin και η Αιθανόλη

#### Στάδιο 2 μονωτικής επίστρωσης:

Τα συστατικά είναι μεθακρυλικό Αμμώνιο, συμπολυμερικής διασποράς Τύπου Β και Κιτρικός τριαιθυλεστέρας

### **Τί εμφάνιση έχει η Prevora και το περιεχόμενο της συσκευασίας:**

Οντοτρίατρικό διάλυμα

Η επίστρωση χλωροεξιδίνης είναι ένα διαυγές, ελαφρά καφετί διάλυμα με μια αξιοπρόσεχτη μυρωδιά, χωρίς οποιαδήποτε αιωρούμενα σωματίδια στο διάλυμα.

Το μονωτικό επίστρωμα είναι ένα λευκό γαλακτώδες υγρό με ελαφρά μυρωδιά

Κάθε θεραπευτικό σετ Οδοντιατρικού διαλύματος Prevora 100 mg / ml αποτελείται από:  
6 φιαλίδια του Σταδίου 1 επίστρωσης χλωροεξιδίνης σε γυάλινο φιαλίδιο 2 ml Τύπου 1  
6 φιαλίδια του Σταδίου 2 μονωτικής επίστρωσης σε γυάλινο φιαλίδιο 2 ml Τύπου 1

### **Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας:

CHX Technologies Europe Limited  
Guinness Enterprise Centre  
Taylor's Lane  
Dublin 8, Ireland  
Τηλ: (01) 4100600

Παραγωγός:

United Drug Plc  
United Drug House  
Magna Drive, Magna Business Park  
Citywest Road  
Dublin 24, Ireland

Τηλ (353) 1 463 2300

**Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του