



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

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Π. ΒΛΑΧΟΣ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 22-4-2008
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 26994

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **NIFLUMIC ACID**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περι εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Ξεκρίσεων αρ.Φ-535/10-12-2007

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- 1) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **NIFLUMIC ACID**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Niflumic acid 3%

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Niflumic acid

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Niflumic acid 3% (30 mg/g)

Niflumic acid C₁₃H₉O₂N₂F₃

N-(trifluoromethyl anilino)-2-nicotinic acid

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Niflumic acid είναι πιθανώς αποτελεσματικό στις κάτωθι καταστάσεις :

- Στη ρευματολογία τοπικά, για αντιφλεγμονώδη και αναλγητική δράση σε περιπτώσεις αρθριτικής θυλακίτιδας και εξωαρθρικού ρευματισμού (τενοντίτιδα, τενοντοθυλακίτιδα)
- Στην τραυματολογία και ορθοπεδική σε περιπτώσεις θλάσεων, διαστρέμματος και μετατραυματικού οιδήματος.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης

Τρόπος χρήσης :

Το Niflumic acid χρησιμοποιείται μόνον εξωτερικά, τοπικά στην πάσχουσα περιοχή.

Δοσολογία :

Συνιστάται να επαλείφεται για πάσχουσα περιοχή 3 φορές την ημέρα. Η επάλειψη γίνεται με ελαφρύ μασάζ, μέχρι να απορροφηθεί τελείως η αλοιφή. Συνιστάται να πλέονται καλά τα χέρια μετά από κάθε επάλειψη.

4.3 Αντενδείξεις

- Η χορήγηση του Niflumic acid αντενδείκνυται στους ασθενείς που έχουν παρουσιάσει υπερευαισθησία στο niflumic acid, στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή σε ένα από τα έκδοχα.
- Το Niflumic acid δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ενεργά έλκη, εκζέματα ή σε μολυσμένα ή ανοιχτά τραύματα.
- Επίσης συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και κυρίως μετά τον 6^ο μήνα της κύησης .

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση.

- Το Niflumic acid δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια και το βλεννογόνο
- Να μη καταπίνεται.
- Θεραπεία μεγάλων επιφανειών του δέρματος μακράς διαρκείας δεν συνιστάται σε ασθενείς που πάσχουν από πτερπτικό έλκος ή κάπτοια αιμορραγική διάθεση.
- Να μη χρησιμοποιείται σε περιοχές του δέρματος με ανοικτές πληγές ή υγρήσουσες δερματοπάθειες ή επιμολι σμένες .
- Ελλείψει κλινικών μελετών σε παιδιά, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του σε παιδιά κάτω των 15 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων.

Δεν έχουν αναφερθεί ιδιάτερες αλληλεπιδράσεις. Συνιστάται να αποφεύγεται η χορήγηση του συγχρόνως με άλλα φάρμακα τοπικής εφαρμογής. Δεδομένου ότι η διαδερμική απορρόφηση του πραϊόντος είναι πολύ μικρή, θεωρείται απίθανο να παρουσιάσουν οι φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις που αναφέρονται στις συστηματικώς χορηγούμενες μορφές.

4.6. Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό

Χορήγηση κατά την κύηση

Σε μελέτες που έχουν γίνει στον άνθρωπο δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δυσμορφίας του εμβρύου με την χρήση του προϊόντος. Εντούτοις, επιπλέον επιδημιολογικές μελέτες θεωρούνται απαραίτητες για να επιβεβαιωθεί η έλλειψη κάθε κινδύνου.

Κατά την διάρκεια του 3^{ου} τριμήνου, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης των προσταγλανδινών πιθανώς να παρουσιάσουν τα κάτωθι:

- είναι πιθανόν να εκθέσουν το έμβρυο σε μια τοξικότητα καρδιοπνευμονική και σε μια νεφρική δυσλειτουργία που μπορεί να σδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια και ολιγοϋδράμνιο
- είναι επίσης πιθανόν να εκθέσουν την μητέρα και το έμβρυο, κατά τους τελευταίους μήνες της κύησης, σε καθυστέρηση του τοκετού.

Ως εκ τούτου συνιστάται να αποφεύγεται η χορήγηση του προϊόντος αυτού καθ' όλη την διάρκεια της κύησης και κυρίως μετά τον 6^ο μήνα αυτής.

Χορήγηση κατά το θηλασμό

Υπάρχουν ενδείξεις ότι τα ΜΣΑΦ περνούν στο μητρικό γάλα. Ως εκ τούτου, καθαρά για προληπτικούς λόγους, συνιστάται η αποφυγή της χορήγησης του φαρμάκου κατά την διάρκεια του θηλασμού.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Niflumic acid είναι ασφαλές και δεν προκαλεί ουδεμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Με κανονική χρήση το Niflumic acid είναι καλά ανεκτό.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός, τοπικό ερύθημα, έκζεμα εξ επαφής και βρογχόσπασμος.

Επίσης έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως ερύθημα, κνησμός και εξάνθημα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αίσθημα καύσου και ξηρότητα του δέρματος έχουν αναφερθεί.

4.9 Υπερδοσολογία

Περιπτώσεις υπερδοσολογίας δεν έχουν αναφερθεί. Σε περιπτώσεις πάντως που χρησιμοποιηθεί πολύ μεγαλύτερη δόση, πιθανόν να ενταχθεί η εμφάνιση των αναφερομένων ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε περίπτωση επάλειψης από λάθος, υπερβολικής δόσης, συνιστάται καλή πλύση της περιοχής με άφθονο νερό.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : 20- 77.93.777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: M02A A17

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αλοιφή αυτή περιέχει ως δραστικό συστατικό νιφλουμικό οξύ, μια χημική ουσία που παρουσιάζει σαφή δραστικότητα σε όλα τα στάδια της φλεγμονής. Το νιφλουμικό οξύ, που είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, έχει ισχυρή αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση. Το νιφλουμικό οξύ αντιμετωπίζει συγχρόνως τη φλεγμονή και το οίδημα και καταπραΰνει σημαντικά τον πόνο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η βιοδιαθεσιμότητα που παρουσιάζει η αλοιφή Niflumic acid έναντι αυτής που παρουσιάζεται όταν η ίδια διοσολογία νιφλουμικού οξέος χορηγείται από το στόμα, είναι περίπου $2.4 \pm 0.9\%$. Το γεγονός αυτό μας επιπρέπει να υποθέσουμε ότι το νιφλουμικό οξύ, κατά την τοπική εφαρμογή της αλοιφής αυτής έχει σημαντική δερματική διαπερατότητα, και παρουσιάζει σημαντικές συγκεντρώσεις στους πάσχοντες ιστούς, χωρίς να προκαλεί συστηματικές αντιδράσεις.

5.3. Τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Το νιφλουμικό οξύ εφαρμοζόμενο τοπικά στη πάσχουσα περιοχή, παρουσιάζει πολύ καλή ανοχή και ουδεμία τοξικότητα. Η εφαρμογή του Niflumic acid ως έκ τούτου, μπορεί να γίνεται ακόμα και σε ευρείες περιοχές του δέρματος και για μεγάλο χρονικό διάστημα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2. Ασυμβατότητες

Το Niflumic acid δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα παρασκευάσματα.

6.3. Διάρκεια ζωής

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Το Niflumic acid φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, σε μέρος δροσερό και ξηρό και μακριά από τα παιδιά.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6. Οδηγίες για τη χρήση

Δεν αναφέρονται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ.

-
- 2) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **NIFLUMIC ACID**, ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Αλοιφή

Σύνθεση : Δραστική ουσία : Niflumic acid

Έκδοχα :

Φαρμακοτεχνική μορφή : Αλοιφή

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :

1 g αλοιφής περιέχει 30 mg Niflumic acid (3%)

Περιγραφή - Συσκευασία :

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες για τοπική χρήση.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας :

Παρασκευαστής :

**ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ
ΣΑΣ**

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας, το Niflumic acid. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Γενικές πληροφορίες

Η αλοιφή αυτή περιέχει ως δραστικό συστατικό νιφλουμικό οξύ, μια χημική ουσία που παρουσιάζει σαφή δραστικότητα σε όλα τα στάδια της φλεγμονής. Το νιφλουμικό οξύ, που είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, έχει ισχυρή αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση. Το νιφλουμικό οξύ αντιμετωπίζει συγχρόνως τη φλεγμονή και το οίδημα και καταπραύνει σημαντικά τον πόνο.

Ενδείξεις

Το Niflumic acid είναι πιθανώς αποτελεσματικό στις κάτωθι καταστάσεις :

- Στη ρευματολογία τοπικά, για αντιφλεγμονώδη και αναλγητική δράση σε περιπτώσεις αρθριτικής θυλακίτιδας ή εξωαρθρικού ρευματισμού (τενοντίτιδα, τενοντοθυλακίτιδα)
- Στην τραυματολογία και ορθοπεδική σε περιπτώσεις θλάσεων, διαστρέμματος και μετατραυματικού οιδήματος.

Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

- Η χορήγηση του Niflumic acid αντενδείκνυται στους ασθενείς που έχουν παρουσιάσει υπερευαισθησία στο niflumic acid, στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή σε ένα από τα έκδοχα.
- Το Niflumic acid δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ενεργά έλκη, εκζέματα ή σε μολυσμένα ή ανοιχτά τραύματα.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση.

1. Γενικές

- Το Niflumic acid δεν πρέπει να έρχεται σε επταφή με τα μάτια και το βλεννογόνο
- Να μη καταπίνεται

- Θεραπεία μεγάλων επιφανειών του δέρματος μακράς διαρκείας δεν συνιστάται σε ασθενείς που πάσχουν από πεπτικό έλκος ή κάποια αιμορραγική διάθεση.
- Να μη χρησιμοποιείται σε περιοχές του δέρματος με ανοικτές πληγές ή υγρήσουσες δερματοπάθειες ή επιμολυσμένες .

2. Ηλικιωμένοι

Δεν αναφέρονται ιδιαίτερες προφυλάξεις ή προειδοποιήσεις για ηλικιωμένους ασθενείς

3. Παιδιά

Ελλείψει κλινικών μελετών σε παιδιά , συνίσταται να αποφεύγεται η χρήση του σε παιδιά κάτω των 15 ετών .

4. Χρήση κατά την κύηση

Συνιστάται να αποφεύγεται η χορήγηση του προϊόντος αυτού κατά την διάρκεια της κύησης.

5. Χρήση κατά το θηλασμό

Συνιστάται να μη χορηγείται το Niflumic acid κατά την περίοδο του θηλασμού.

6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η χορήγηση του Niflumic acid δεν επιδρά στη ικανότητα του ασθενούς να οδηγεί και να χειρίζεται μηχανήματα.

7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν αναφέρονται

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν πάρετε το φάρμακο σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού.

Ειδικά για το φάρμακο που έχετε στα χέρια θα πρέπει να γνωρίζετε τα εξής :

Δεν έχουν αναφερθεί ιδιαίτερες αλληλεπιδράσεις. Συνιστάται να αποφεύγεται η χορήγηση του συγχρόνως με άλλα φάρμακα τοπικής εφαρμογής.

Δοσολογία :

Ακολουθείστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πως να παίρνετε τις κάψουλές σας.

Παρακαλούμε ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΑ ΚΕΙΜΕΝΑ που αναγράφονται στον περιέκτη τους. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουρος.

Τρόπος χρήσης :

Το Niflumic acid χρησιμοποιείται μόνον εξωτερικά, τοπικά στην πάσχουσα περιοχή.

Δοσολογία :

Συνιστάται να επαλείφεται η πάσχουσα περιοχή 3 φορές την ημέρα. Η επτάλειψη γίνεται με ελαφρύ μασάζ, μέχρι να απορροφηθεί τελείως η αλοιφή.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Περιπτώσεις υπερδοσολογίας δεν έχουν αναφερθεί. Σε περίπτωση επάλειψης ποσότητας κρέμας μεγαλύτερης από την συνιστώμενη δόση πιθανόν να ενταχθούν οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Στην περίπτωση αυτή συνιστάται καλή πλύση της περιοχής με άφθονο νερό.

ΠΑΝΤΑ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΠΡΕΠΕΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΝΑ ΖΗΤΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΓΝΩΜΗ ΤΟΥ ΓΙΑΤΡΟΥ Η ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΥ ΣΑΣ, Η ΝΑ ΤΗΛΕΦΩΝΗΣΕΤΕ ΣΤΟ ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ : Τηλ. 210- 77.93.777

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση :

Χρησιμοποιείτε το Niflumic acid σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Ωστόσο, εάν παραλείψετε μια δόση , μην παίρνετε μια επιπλέον δόση για να την αναπληρώσετε. Συνεχίστε το κανονικό σας πρόγραμμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες.

Με κανονική χρήση το Niflumic acid είναι καλά ανεκτό.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί δερματικές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως κνησμός, τοπικό ερύθημα, έκζεμα εξ επαφής και βρογχόσπασμος .

Επίσης έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως : ερύθημα , κνησμός και εξάνθημα .

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αίσθημα καύσου και ξηρότητα δέρματος έχουν αναφερθεί .

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε κάποιο από τα παραπάνω ή κάποια άλλα προβλήματα με το φάρμακο αυτό.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

Αναγράφεται στην εξωτερική κα έσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος.

Το Niflumic acid φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στη συνήθη συσκευασία του εμπορίου, και μακριά από τα παιδιά.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάστε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξη.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε αισφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Τρόπος Διάθεση

To Niflumic acid χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

- 3) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου
- 4) Κατόπιν των ανωτέρω πταύουν να ισχύουν οι εγκύκλιοι μας με αρ. 32334/6-11-1985 & 30359/4-10-1994.

Κοινοποίηση:

Ετ. : ΚΛΕΒΑ ΕΠΕ
Λ. ΠΑΡΝΘΗΘΟΣ 189
136 71 ΑΧΑΡΝΑΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/νση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα

ΟΠΟΙΟΥΣ ΕΓΓΡΑΦΕΙ Η ΤΩΝ ΛΗΞΙΕΙΑ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΛΛΑΣ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΛΛΑΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΟΙΝΩΝΙΑ

3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακευτοίων
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοστηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π.& Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα
13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια "Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοϊου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 N. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα

17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/νση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & "Έρευνας
4. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
5. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
εγκ/2008