

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PEVARYL 1% w/w κολπική κρέμα  
PEVARYL 150 mg κολπικά υπόθετα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κολπική κρέμα:  
Κάθε 1 γραμμάριο κρέμας περιέχει 10 mg νιτρική εκοναζόλη.

Κολπικά υπόθετα:  
Κάθε υπόθετο περιέχει 150 mg νιτρική εκοναζόλη.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

1 g κολπικής κρέμας περιέχει 2 mg βενζοϊκού οξέος και 0,05 mg βουτυλοϋδροξυανισόλης.

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

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κολπική κρέμα  
Κολπικό υπόθετο

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το PEVARYL ενδείκνυται για τη θεραπεία των αιδοιοκολπικών μυκητιάσεων και της μυκητιασικής βαλανίτιδας.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες γυναίκες

*Κολπική κρέμα:* Το περιεχόμενο ενός γεμάτου προωθητήρα (applicator) χορηγείται στον κόλπο, μια φορά την ημέρα, κατά την κατάκλιση, για όχι λιγότερο διάστημα από 14 συνεχείς ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να συνεχισθεί για όλο το διάστημα και αν ακόμη τα υποκειμενικά συμπτώματα (κνησμός και λευκόρροια) έχουν παρέλθει.

*Κολπικά υπόθετα:* Ένα υπόθετο τοποθετείται βαθιά στον κόλπο, μία φορά την ημέρα, για τρεις συνεχείς ημέρες. Αυτό επιτυγχάνεται καλύτερα στην ύπτια θέση. Σε περίπτωση υποτροπής και αν η καλλιέργεια μετά από μία εβδομάδα θεραπείας είναι θετική, ένας δεύτερος κύκλος θεραπείας πρέπει να πραγματοποιηθεί.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να πλένουν σχολαστικά τα χέρια τους πριν από την αυτο-χορήγηση των υπόθετων PEVARYL (βλ. παράγραφο 4.6) για περαιτέρω συστάσεις. Επιπλέον, όσον αφορά στην κρέμα PEVARYL συνιστάται η χορήγηση να λαμβάνει χώρα χωρίς τη χρήση του προωθητήρα ή να πραγματοποιείται από τον ιατρό.

Άνδρες

Πλύνετε και στεγνώστε το πέος και κατόπιν απλώστε την κρέμα στη βάλανο και στην ακροποσθία, μία φορά την ημέρα για 14 συνεχείς ημέρες.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

#### Ηλικιωμένοι

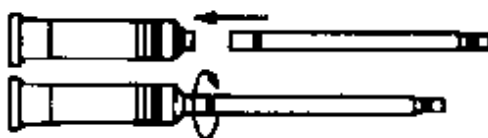
Τα δεδομένα είναι ανεπαρκή για τη χρήση του PEVARYL σε ηλικιωμένους (>65 ετών).

### Τρόπος χορήγησης

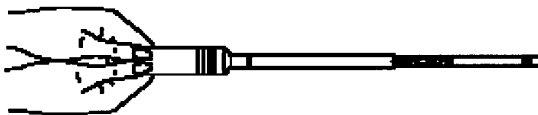
#### Κρέμα

Γέμισμα του προωθητήρα:

1. Αφαιρέστε το πώμα από το σωληνάριο.
2. Χρησιμοποιήστε το αιχμηρό άκρο στην κορυφή του πώματος για να τρυπήσετε το κάλυμμα στο σωληνάριο.
3. Βιδώστε τον προωθητήρα στο σωληνάριο.



4. Πιέστε το σωληνάριο από το κάτω μέρος και γεμίστε τον προωθητήρα έως ότου σταματήσει το έμβολο. Τραβήξτε απαλά το έμβολο εάν παρουσιάσει αντίσταση. Ο προωθητήρας θα πρέπει να γεμίσει πλήρως, εκτός εάν ο θεράπων ιατρός έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες.



5. Ξεβιδώστε τον προωθητήρα από το σωληνάριο. Επανατοποθετείστε το πώμα στο σωληνάριο.

Χρήση του προωθητήρα:

1. Ξαπλώστε ανάσκελα με τα γόνατα λυγισμένα και ανοιχτά.
2. Κρατώντας τον προωθητήρα από το κάτω άκρο του κυλίνδρου, εισάγετε τον γεμάτο προωθητήρα στον κόλπο τόσο ώστε να μην νοιώσετε ενόχληση.
3. Πιέστε αργά το έμβολο για να απελευθερώσετε την κρέμα στον κόλπο.
4. Αφαιρέστε τον προωθητήρα από τον κόλπο και απορρίψτε το (όχι μέσα στη λεκάνη της τουαλέτας).

### **4.3 Αντενδείξεις**

Το PEVARYL αντενδείκνυται σε άτομα που έχουν εμφανίσει υπερευαισθησία στη νιτρική εκοναζόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

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

Μόνο για ενδοκολπική χρήση. Το PEVARYL δεν προορίζεται για οφθαλμική ή από στόματος χρήση.

Η ταυτόχρονη χρήση προφυλακτικών από λάτεξ ή διαφραγμάτων με κολπικά σκευάσματα κατά των μολύνσεων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των αντισυλληπτικών παραγόντων από λάτεξ. Συνεπώς, προϊόντα όπως η κρέμα PEVARYL δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συγχρόνως με διάφραγμα ή προφυλακτικό από λάτεξ. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν σπερματοκτόνα αντισυλληπτικά πρέπει να συμβουλευθούν τον γιατρό τους, επειδή μια οποιαδήποτε τοπική κολπική θεραπεία μπορεί να αδρανοποιήσει το σπερματοκτόνο αντισυλληπτικό (βλ. παράγραφο 4.5).

Το PEVARYL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες εσωτερικές ή εξωτερικές θεραπείες των γεννητικών οργάνων.

Αν εμφανισθεί σημαντικός ερεθισμός ή ευαισθησία η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Ασθενείς με ευαισθησία στις ιμιδαζόλες έχουν επίσης αναφέρει ευαισθησία στη νιτρική εκοναζόλη.

*Προειδοποιήσεις σχετικά με περιεχόμενα έκδοχα:*

Η κολπική κρέμα PEVARYL περιέχει 2 mg βενζοϊκό οξύ E210, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό.

Επιπλέον το βενζοϊκό οξύ μπορεί να προκαλέσει μη ανοσολογικές άμεσες αντιδράσεις επαφής πιθανόν μέσω χολινεργικού μηχανισμού.

Επίσης, περιέχει βουτυλοϋδροξυανισόλη E320, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

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

Η εκοναζόλη είναι γνωστός αναστολέας του CYP3A4/2C9. Αν και δεν έχει μελετηθεί, βάσει της χημικής ομοιότητας της εκοναζόλης με άλλα παράγωγα του ιμιδαζολίου, υφίσταται μια θεωρητική πιθανότητα για ανταγωνιστική αλληλεπίδραση με ουσίες που μεταβολίζονται μέσω του CYP3A4/2C9. Λόγω της περιορισμένης συστηματικής διαθεσιμότητας μετά από κολπική χορήγηση (βλ. παράγραφο 5.2), κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις είναι απίθανο να εμφανισθούν, ωστόσο έχουν αναφερθεί με τα από στόματος αντιπηκτικά.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά από στόματος, όπως βαρφαρίνη και ασενοκουμαρόλη, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή και παρακολούθηση της αντιπηκτικής δράσης.

Η επαφή μεταξύ των προϊόντων από λάτεξ όπως αντισυλληπτικών διαφραγμάτων ή προφυλακτικών και της κρέμας PEVARYL θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς τα συστατικά της κρέμας PEVARYL μπορεί να καταστρέψουν το λάτεξ. Ασθενείς που χρησιμοποιούν σπερματοκτόνα αντισυλληπτικά θα πρέπει να συμβουλευονται τον γιατρό τους καθώς οποιαδήποτε τοπική κολπική θεραπεία μπορεί να αδρανοποιήσει το σπερματοκτόνο αντισυλληπτικό (βλ. παράγραφο 4.4).

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Επειδή υφίσταται κολπική απορρόφηση, το PEVARYL δεν πρέπει να χορηγείται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης εκτός εάν ο γιατρός θεωρεί ότι είναι απαραίτητο για την ασθενή. Το PEVARYL μπορεί να χορηγηθεί κατά το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της κύησης αν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για το έμβρυο.

##### Θηλασμός

Μετά από στόματος χορήγηση της νιτρικής εκοναζόλης σε θηλάζοντες αρουραίους, η εκοναζόλη και/ή οι μεταβολίτες της εκκρίνονταν στο γάλα και ανιχνεύθηκαν στα μικρά που θηλάζαν. Δεν είναι γνωστό αν η νιτρική εκοναζόλη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Συνιστάται προσοχή όταν χορηγείται PEVARYL και η ασθενής θηλάζει.

##### Γονιμότητα

Αποτελέσματα από μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έδειξαν επίδραση της εκοναζόλης στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

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

Καμία γνωστή.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια της κολπικής κρέμας και των κολπικών υποθέτων PEVARYL αξιολογήθηκε σε 3.630 ασθενείς που έλαβαν μέρος σε 32 κλινικές δοκιμές.

Με βάση τα συγκεντρωτικά δεδομένα από αυτές τις κλινικές δοκιμές, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν (με % συχνότητα εμφάνισης): κνησμός (1,2%) και αίσθηση καύσου στο δέρμα (1,2%).

Συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών που προαναφέρθηκαν, ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση της κολπικής κρέμας και των κολπικών υποθέτων PEVARYL είτε σε κλινικές δοκιμές είτε κατά την εμπειρία από την κυκλοφορία του προϊόντος.

Οι συχνότητες που παρουσιάζονται ακολουθούν την εξής συνθήκη:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες**

| Κατηγορία/οργανικό σύστημα                              | Ανεπιθύμητες ενέργειες                     |                                                |                                                |                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         | Κατηγορία συχνότητας                       |                                                |                                                |                                                                                                           |
|                                                         | Συχνές<br>( $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ )    | Όχι συχνές<br>( $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ ) | Σπάνιες<br>( $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$ ) | Μη γνωστής<br>συχνότητας<br>( η συχνότητα δεν<br>μπορεί να εκτιμηθεί<br>με βάση τα<br>διαθέσιμα δεδομένα) |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος                |                                            |                                                |                                                | Υπερευαισθησία                                                                                            |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού         | Κνησμός,<br>αίσθηση καύσου του<br>δέρματος | Εξάνθημα                                       | Ερύθημα                                        | Αγγειοοίδημα,<br>κνίδωση,<br>δερματίτιδα από<br>επαφή,<br>αποφολίδωση<br>δέρματος                         |
| Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού |                                            | Αίσθηση<br>αιδοιοκολπικού καύσου               |                                                |                                                                                                           |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης   |                                            |                                                |                                                | Άλγος στη θέση<br>εφαρμογής,<br>ερεθισμός στη θέση<br>εφαρμογής, οίδημα<br>στη θέση<br>εφαρμογής          |

Σημείωση: Οι όροι «αγγειοοίδημα», «ερύθημα», «κνίδωση», «υπερευαισθησία», «δερματίτιδα από επαφή», «αποφολίδωση δέρματος», «άλγος στη θέση εφαρμογής», «ερεθισμός στη θέση εφαρμογής» και «οίδημα στη θέση εφαρμογής» παρουσιάζονται ως προτιμώμενοι όροι της Έκδοσης 13.0 του MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities). Οι όροι για τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται, παρουσιάζονται ως προτιμώμενοι όροι της Έκδοσης 12.0 του MedDRA.

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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Υπερδοσολογία με νιτρική εκοναζόλη δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, μπορεί να εκδηλωθούν ναυτία, έμετος και διάρροια. Αν κριθεί αναγκαίο, εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

#### *Συμπτώματα και σημεία*

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με υπερδοσολογία ή εσφαλμένη χρήση του PEVARYL αναμένονται να είναι σε συμφωνία με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ήδη αναφέρονται στην παράγραφο 4.8.

#### *Αντιμετώπιση*

Το PEVARYL προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή. Στην περίπτωση ακούσιας κατάποσης, αντιμετωπίστε συμπτωματικά. Εάν το προϊόν εφαρμοστεί κατά λάθος στους οφθαλμούς, πλύνετε με καθαρό νερό ή φυσιολογικό ορό και εάν τα συμπτώματα εμμένουν αναζητείστε ιατρική βοήθεια.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιλοιμώδη και αντισηπτικά, εκτός συνδυασμών με κορτικοστεροειδή, παράγωγα ιμιδαζόλης. Κωδικός ATC: G01AF05.

#### Μηχανισμός δράσης

Η νιτρική εκοναζόλη δρα καταστρέφοντας τις κυτταρικές μεμβράνες των μυκήτων, προκαλώντας έτσι αυξημένη διαπερατότητα, η οποία έχει ως αποτέλεσμα την διαφυγή ιόντων νατρίου και καλίου και άλλων ενδοκυττάρων συστατικών. Η περιοχή δράσης είναι πιθανότατα η άκυλο- ομάδα των ακόρεστων λιπαρών οξέων των μεμβρανικών φωσφολιπιδίων.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

##### Μικροβιολογία

Ένα ευρύ φάσμα αντιμυκητιασικής δράσης έχει τεκμηριωθεί έναντι δερματοφύτων, ζυμομυκήτων και υφομυκήτων. Έχει επίσης βρεθεί μία κλινικά σχετική δράση έναντι των θετικών κατά Gram βακτηρίων.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

##### Απορρόφηση

Η συστηματική απορρόφηση της εκοναζόλης είναι εξαιρετικά χαμηλή μετά από κολπική εφαρμογή. Έπειτα από κολπική εφαρμογή της κρέμας νιτρικής εκοναζόλης, απορροφήθηκε περίπου το 5% έως 7% της δόσης. Οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις της εκοναζόλης και/ή των μεταβολιτών της στο πλάσμα/ορό παρατηρήθηκαν 1 έως 2 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης και ήταν περίπου 20 έως 40 ng/mL για την κολπική κρέμα και 65 ng/mL για τα κολπικά υπόθετα 150mg.

##### Κατανομή

Η εκοναζόλη και/ή οι μεταβολίτες της στη συστηματική κυκλοφορία συνδέονται εκτενώς (>98%) με τις πρωτεΐνες του ορού.

Βιομετασχηματισμός Η εκοναζόλη που φτάνει στη συστηματική κυκλοφορία έχει μεταβολισθεί εκτενώς μέσω οξειδωσης του ιμιδαζολικού δακτυλίου, ακολουθούμενης από Ο-απαλκυλίωση και γλυκουρονιδίωση.

Αποβολή

Η εκοναζόλη και οι μεταβολίτες της αποβάλλονται στα ούρα και στα κόπρανα.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες οξείας τοξικότητας υποδεικνύουν ένα μεγάλο εύρος ασφάλειας με τις από στόματος τιμές LD50 σε τρωκτικά να κυμαίνονται από >160 - 463 mg/kg. Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, το ήπαρ προσδιορίστηκε ως όργανο στόχος με ελάχιστη τοξικότητα και πλήρη αποκατάσταση σε υψηλές δόσεις (50 mg/kg/ημέρα).

Δεν σημειώθηκαν σημαντική τοπική τοξικότητα, φωτοτοξικότητα, τοπικός δερματικός ερεθισμός, κολπικός ερεθισμός ή ευαισθητοποίηση. Σημειώθηκε μόνο ήπιος οφθαλμικός ερεθισμός με ένα σκεύασμα κρέμας.

Καρκινογένεση και Μεταλλαξογένεση

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναφορικά με το δυναμικό καρκινογένεσης λόγω της σύντομης περιόδου για προτεινόμενη κλινική θεραπεία και της απουσίας οποιασδήποτε σημαντικής δυνητικής γονοτοξικότητας της εκοναζόλης με έναν τρόπο που μπορεί να οδηγήσει σε έναρξη ή προώθηση του σχηματισμού όγκων.

Σε διάφορα συστήματα δοκιμασιών έχουν φανεί είτε καμία είτε ορισμένες μόνο δράσεις γονιδιακής τοξικότητας (δομικές χρωμοσωμικές παρεκκλίσεις). Σύμφωνα με τη γενική αξιολόγηση αυτών των δεδομένων και την ενδεδειγμένη οδό χορήγησης συμπεριλαμβανομένης της προκύπτουσας ελάχιστης συστηματικής έκθεσης στην εκοναζόλη, υπάρχει μικρή σχέση για κλινική χρήση.

Αναπαραγωγική Τοξικότητα

Τα αποτελέσματα από μελέτες αναπαραγωγής με εκοναζόλη δεν κατέδειξαν επιδράσεις τερατογένεσης.

Γονιμότητα

Τα αποτελέσματα από μελέτες αναπαραγωγής με εκοναζόλη δεν κατέδειξαν επιδράσεις στη γονιμότητα.

Κύηση

Χαμηλή επιβίωση νεογνών και εμβρυική τοξικότητα συσχετίστηκε μόνο με μητρική τοξικότητα. Σε μελέτες με ζώα, η νιτρική εκοναζόλη δεν έχει δείξει τερατογενετικές επιδράσεις αλλά ήταν εμβρυοτοξική σε τρωκτικά από μητέρες που έλαβαν υποδόριες δόσεις 20 mg/kg/ημέρα και από μητέρες που έλαβαν από στόματος δόσεις 10 mg/kg/ημέρα. Η σημασία αυτού του ευρήματος στον άνθρωπο δεν είναι γνωστή.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κολπική κρέμα:

Tefose 63 (Pegoxol 7 stearate)

Labrafil M 1944 CS (Peglicol 5 oleate)

Υγρή παραφίνη

Βουτυλοϋδροξυανισόλη

Βενζοϊκό οξύ

Κεκαθαρμένο ύδωρ.

Κολπικά υπόθετα:  
Λίπος στερεό.

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

Κολπική κρέμα: 24 μήνες  
Κολπικά υπόθετα: 36 μήνες

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Κολπική κρέμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.  
Κολπικά υπόθετα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κολπική κρέμα: Σωληνάριο αλουμινίου των 78g και 16 χάρτινοι προωθητήρες μιας χρήσης.  
Κολπικά υπόθετα: Συσκευασία blister με 3 κολπικά υπόθετα.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε  
Λ. Ειρήνης 56, 151 21  
Πεύκη, Αθήνα

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1% w/w κολπική κρέμα: 40434/19.9.2008  
150 mg κολπικά υπόθετα: 40432/19.9.2008

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Σεπτεμβρίου 2008

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**