

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Picato 500 μικρογραμμάρια/γραμμάριο γέλη ingenol mebutate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Picato και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Picato
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Picato
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Picato
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Picato και ποια είναι η χρήση του

Το Picato περιέχει τη δραστική ουσία ingenol mebutate.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για την τοπική (στο δέρμα) θεραπεία της ακτινικής κεράτωσης, η οποία ονομάζεται επίσης ηλιακή κεράτωση, σε ενήλικες. Οι ακτινικές κερατώσεις είναι τραχιές περιοχές του δέρματος, οι οποίες εμφανίζονται σε ανθρώπους που έχουν εκτεθεί σε υπερβολικό βαθμό στο φως του ήλιου κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Το Picato 500 μικρογραμμάρια/γραμμάριο γέλη χρησιμοποιείται για την ακτινική κεράτωση στο σώμα, τα μπράτσα, τα χέρια και τα πόδια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Picato

Μην χρησιμοποιήσετε το Picato

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο ingenol mebutate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Picato.

- Μη βάλετε το Picato στα μάτια σας. Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά την εφαρμογή της γέλης. Πλύνετε τα χέρια σας και πάλι αν τύχει να αγγίζετε την περιοχή που εφαρμόσατε τη γέλη. Προσέξτε να μη μεταφέρετε τη γέλη από την υπό θεραπεία περιοχή στα μάτια σας. Σε περίπτωση επαφής κατά λάθος, απομακρύνετε τη γέλη ξεπλένοντας με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια το συντομότερο δυνατόν.
- Μην καταπιείτε αυτό το φάρμακο. Πιείτε άφθονο νερό εάν καταπιείτε κατά λάθος αυτό το φάρμακο και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Βεβαιωθείτε ότι το δέρμα σας έχει επουλωθεί από οποιαδήποτε προηγούμενη θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Μην εφαρμόσετε το Picato σε ανοικτά τραύματα ή σε δέρμα με βλάβες.
- Μην εφαρμόζετε αυτό το φάρμακο εσωτερικά, στην περιοχή κοντά στα μάτια, στο εσωτερικό των ρουθουνιών, στο εσωτερικό των αυτιών ή στα χείλη.
- Αποφύγετε όσο το δυνατόν περισσότερο το φως του ήλιου (συμπεριλαμβανομένου του

- τεχνητού μαυρίσματος).
- Να είστε σε εγρήγορση για τυχόν νέες λεπιδώδεις κόκκινες κηλίδες, ανοιχτές πληγές, αυξημένες ή ήπιες δερματικές επάρσεις εντός της υπό θεραπεία περιοχής. Σε περίπτωση που κάποια εμφανισθεί, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
 - Αυτό το φάρμακο προορίζεται για τη θεραπεία μίας περιοχής των 25 cm² για δύο ημέρες.
 - Μην εφαρμόζετε περισσότερη γέλη από αυτή που σας συνέστησε ο γιατρός σας.
 - Θα πρέπει να αναμένετε ότι θα έχετε τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα και οίδημα, μετά τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4). Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν αυτές οι τοπικές δερματικές αντιδράσεις γίνουν σοβαρές.

Παιδιά και έφηβοι

Ακτινική κεράτωση δεν παρουσιάζεται σε παιδιά και αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Picato

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Εάν έχετε χρησιμοποιήσει στο παρελθόν το Picato ή άλλα παρόμοια φάρμακα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Πρέπει να αποφύγετε τη χρήση του Picato εάν είστε έγκυος.

Εάν θηλάζετε, αποφύγετε τη φυσική επαφή μεταξύ του μωρού και της υπο θεραπεία περιοχής για 6 ώρες μετά την εφαρμογή αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Αυτό το φάρμακο δεν έχει οποιαδήποτε επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Picato

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σας έχουν συνταγογραφηθεί δύο διαφορετικές περιεκτικότητες για θεραπεία δύο διαφορετικών περιοχών θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη συνιστώμενη περιεκτικότητα στη σωστή περιοχή. Μην εφαρμόσετε τα 500 μg/g γέλη στο πρόσωπο ή στο τριχωτό της κεφαλής καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε έντονες τοπικές δερματικές αντιδράσεις.

- Η θεραπεία για την ακτινική κεράτωση στο σώμα, τα μπράτσα, τα χέρια και τα πόδια είναι ένα σωληνάριο Picato των 500 μικρογραμμάρων/g γέλης (που περιέχει 235 μικρογραμμάρια ingenol mebutate) μία φορά την ημέρα για 2 διαδοχικές ημέρες.

Οδηγίες χρήσης:

- Ανοίγετε ένα νέο σωληνάριο κάθε φορά που χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο. Αφαιρέστε το πόμα από το σωληνάριο ακριβώς πριν από τη χρήση.
- Πιέστε τη γέλη από το σωληνάριο στο άκρο ενός από τα δάκτυλά σας.
- Εφαρμόστε το περιεχόμενο ενός σωληναρίου σε μία περιοχή με εμβαδό 25 cm² (π.χ. 5 cm x 5 cm).
- Επαλείψτε απαλά τη γέλη στην υπό θεραπεία περιοχή.
- Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει για 15 λεπτά. Αποφύγετε να αγγίξετε την υπό θεραπεία περιοχή για 6 ώρες μετά την εφαρμογή του φαρμάκου σας.
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό αμέσως μετά την εφαρμογή της γέλης, και επίσης μεταξύ των χορηγήσεων εάν συνταγογραφήθηκαν δύο διαφορετικές περιεκτικότητες για δύο

διαφορετικές περιοχές. Εάν η θεραπεία αφορά στα χέρια, θα πρέπει να πλύνετε μόνο το ακροδάκτυλο που χρησιμοποιήσατε για την εφαρμογή της γέλης.

- Μην εφαρμόσετε αυτό το φάρμακο αμέσως μετά από ντους ή λιγότερες από 2 ώρες πριν την κατάκλιση.
- Μην πλύνετε τις περιοχές στις οποίες εφαρμόσατε τη γέλη για τουλάχιστον 6 ώρες μετά την εφαρμογή του.
- Μην αγγίξετε την υπό θεραπεία περιοχή και μην αφήσετε οποιονδήποτε άλλον ή κάποιο κατοικίδιο να αγγίξει την υπό θεραπεία περιοχή για ένα διάστημα 6 ωρών μετά την εφαρμογή της γέλης.
- Μην καλύψετε την υπό θεραπεία περιοχή με αεροστεγείς ή υδατοστεγείς επιδέσμους μετά την εφαρμογή αυτού του φαρμάκου.
- Η πλήρης επίδραση του Picato μπορεί να εκτιμηθεί περίπου 8 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.



Εάν χρησιμοποιήσετε Picato για τη θεραπεία του αυχένα

Εάν περισσότερη από τη μισή υπό θεραπεία περιοχή εντοπίζεται στο *ανώτερο* τμήμα του αυχένα:

- Χρησιμοποιήστε Picato 150 μg/g γέλη (πρόσωπο και τριχωτό της κεφαλής)

Εάν περισσότερη από τη μισή υπό θεραπεία περιοχή εντοπίζεται στο *κατώτερο* τμήμα του αυχένα:

- Χρησιμοποιήστε Picato 500 μg/g γέλη (κορμό και άκρα)

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Picato από την κανονική

Πλύνετε την περιοχή με σαπούνι και νερό. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε σοβαρές δερματικές αντιδράσεις.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Picato

Παρακαλώ επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε το Picato.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει οίδημα του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού κατά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι μη συνηθισμένη.

Μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου το δέρμα στο οποίο εφαρμόζεται είναι πιθανό να γίνει κόκκινο, να ξεφλουδίσει και να έχει εφελκίδες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περισσότερο συχνά συμβαίνουν εντός μιας ημέρας μετά την εφαρμογή αυτού του φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επιδεινωθούν για έως 1 εβδομάδα μετά που θα διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

Θα γίνουν συνήθως καλύτερα εντός 4 εβδομάδων από τότε που ξεκινήσατε τη θεραπεία.

Μπορεί να παρατηρηθεί λοίμωξη του δέρματος στην υπό θεραπεία περιοχή (έχει αναφερθεί ως συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα, κατά τη θεραπεία στο πρόσωπο και στο τριχωτό της κεφαλής).

Οίδημα στη θέση εφαρμογής είναι πολύ συχνό (έχει αναφερθεί σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα). Οίδημα στη θέση εφαρμογής στο πρόσωπο ή στο τριχωτό της κεφαλής μπορεί να μετακυληθεί προς την περιοχή των ματιών.

Στην περίπτωση που τα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω γίνουν πιο έντονα πέραν της πρώτης εβδομάδας αφού έχετε σταματήσει τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ή αν παρατηρηθεί έκκριμα πύου, μπορεί να έχετε κάποια λοίμωξη και θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία στο πρόσωπο και στο τριχωτό της κεφαλής:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στην υπό θεραπεία περιοχή, μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

Στην υπό θεραπεία περιοχή:

- Κάποιο τμήμα της εξωτερικής στιβάδας του δέρματός σας μπορεί να ξεφλουδίσει (επιφανειακή διάβρωση)
- Φυσαλίδες (κύστεις, φλύκταινες)
- Απολέπιση (αποφολίδωση)
- Εφελκίδες
- Ερυθρότητα λόγω διαστολής των μικρών αιμοφόρων αγγείων (ερύθημα)
- Πόνος (συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος καύσου στη θέση εφαρμογής)

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία στον κορμό και στα άκρα:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στην υπό θεραπεία περιοχή, μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

Στην υπό θεραπεία περιοχή:

- Κάποιο τμήμα της εξωτερικής στιβάδας του δέρματός σας μπορεί να ξεφλουδίσει (επιφανειακή διάβρωση)
- Φυσαλίδες (κύστεις, φλύκταινες)
- Απολέπιση (αποφολίδωση)
- Εφελκίδες
- Ερυθρότητα λόγω διαστολής των μικρών αιμοφόρων αγγείων (ερύθημα)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία στο πρόσωπο και στο τριχωτό της κεφαλής:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα:

Στην υπό θεραπεία περιοχή:

- Κνησμός (φαγούρα)
- Ερεθισμός

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Οίδημα της περιοχής γύρω από το μάτι (περικογχικό οίδημα)
- Οίδημα (πρήξιμο) του βλεφάρου σας
- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα:

Στην υπό θεραπεία περιοχή:

- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα (παραισθησία)
- Ανοιχτές πληγές (έλκος)
- Απέκκριμα (έκκριμα) υγρού
- Μεταβολή στο χρώμα του δέρματος (μεταβολή χρώσης)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Οφθαλμικός πόνος
- Κάκωση ή ερεθισμός στην επιφάνεια του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας, επιπεφυκότας) μετά από κατά λάθος έκθεση

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα:

Στην υπό θεραπεία περιοχή:

- Δημιουργία ουλής

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία στον κορμό και στα άκρα:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα:

Στην υπό θεραπεία περιοχή:

- Κνησμός (φαγούρα)
- Ερεθισμός
- Πόνος (συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος καύσου στη θέση εφαρμογής)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα:

Στην υπό θεραπεία περιοχή:

- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα (παραισθησία)
- Ανοιχτές πληγές (έλκος)
- Μεταβολή στο χρώμα του δέρματος (μεταβολή χρώσης)
- Θερμότητα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Κάκωση ή ερεθισμός στην επιφάνεια του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας, επιπεφυκότας) μετά από κατά λάθος έκθεση

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα:

Στην υπό θεραπεία περιοχή:

- Δημιουργία ουλής

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Picato

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C).

Για μία χρήση μόνο. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τα σωληνάκια μετά το άνοιγμά τους.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Picato

- Η δραστική ουσία είναι το ingenol mebutate. Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει 500 μικρογραμμάρια ingenol mebutate. Κάθε σωληνάριο περιέχει 235 μικρογραμμάρια ingenol mebutate σε 0,47 g γέλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι ισοπροπυλική αλκοόλη, υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, κιτρικό νάτριο, βενζυλική αλκοόλη, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Picato και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Picato 500 μικρογραμμάρια/γραμμάριο γέλη είναι διαυγής και άχρωμη και κάθε κουτί περιέχει 2 σωληνάκια με 0,47 g γέλης έκαστο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Crumlin, Dublin 12
Ιρλανδία

Παραγωγός

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

LEO Pharma N.V./S.A
Τέλ/Tel: +32 3 740 7868

Lietuva

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

България

Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Luxembourg/Luxemburg

LEO Pharma N.V./S.A
Τέλ/Tel: +32 3 740 7868

Česká republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 225 992 272

Magyarország

LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Danmark

LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Malta

PHARMA-COS LTD
Tel: +356 2144 1870

Deutschland

LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Nederland

LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Eesti

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ελλάδα

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

España

Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

France

LEO Pharma
Tél: +33 1 3014 4000

Hrvatska

Remedia d.o.o
Tel.:+385 1 3778 770

Ireland

LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

LEO Pharma S.p.A
Tel: +39 06 52625500

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd.
Τηλ: +357 2537 1056

Latvija

LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Norge

LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich

LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska

LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 244 18 40

Portugal

LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România

LEO Pharma Romania
Tel: +40 213121963

Slovenija

PHARMAGAN d.o.o.
Tel: +386 4 2366 700

Slovenská republika

LEO Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 5939 6236

Suomi/Finland

LEO Pharma Oy
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Sverige

LEO Pharma AB
Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom

LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 (0) 1844 347333

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2017.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>
