



Α΄ Παιδιατρική Κλινική
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Διευθύντρια: Χριστίνα Κανακά - Gantenbein

54^η ΕΤΗΣΙΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ



8 - 9 ΜΑΪΟΥ 2021

ΜΕΝΟΥΜΕ

ΑΣΦΑΛΕΙΣ

ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Χορήγηση πιστοποιητικού με δεκαπέντε (15) μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης
(CME - CPD credits) από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

Χαιρετισμός Διευθύντριας

Αγαπητοί Συνάδελφοι

Όπως όλοι γνωρίζετε, η Α΄ Παιδιατρική Κλινική της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών που εδράζεται στο Νοσοκομείο Παίδων «Η Αγία Σοφία» είναι η αρχαιότερη και μεγαλύτερη Πανεπιστημιακή Παιδιατρική Κλινική της χώρας. Η Α΄ Παιδιατρική Κλινική, υπό τη Διεύθυνση του αείμνηστου καθηγητή Νικολάου Μασσανιώτη εγκαινίασε το 1968 τις ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΙΣ, μία επιστημονική εκδήλωση που εδραιώθηκε και αγαπήθηκε από κάθε Έλληνα Παιδίατρο. Οι ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΙΣ συνεχίστηκαν και υπό την διεύθυνση των άλλων διευθυντών της Κλινικής και είναι πλέον θεσμός. Λαμβάνουν χώρα κάθε χρόνο το Σαββατοκύριακο του Θωμά, αμέσως μετά τις εορταστικές ημέρες του Πάσχα. Η επιστημονική αυτή εκδήλωση λόγω της πολύπλευρης προόδου στην Παιδιατρική εμπλουτίστηκε τα τελευταία χρόνια με ένα Επιστημονικό Συμπόσιο ειδικού ενδιαφέροντος που λαμβάνει χώρα το πρωί του Σαββάτου και αποσκοπεί στην ενημέρωση των Παιδιάτρων σε κάποιο ειδικό Γνωστικό Αντικείμενο της Παιδιατρικής. Φέτος το Συμπόσιο είναι αφιερωμένο στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, έναν τομέα της παιδιατρικής με ιδιαίτερο ενδιαφέρον για κάθε παιδίατρο.

Όπως όλοι γνωρίζουμε, πέρυσι, το 2020, η απρόσμενη Πανδημία του κορωνοϊού SARS - CoV - 2 και οι γενικότερες επίπτονες εξελίξεις κατέστησαν την πραγματοποίηση των Θεραπευτικών Ενημερώσεων το Σαββατοκύριακο του Θωμά, στις 25 - 26 Απριλίου 2020 αδύνατη, αλλά η Κλινική μας πιστή στο αίσθημα ευθύνης να είναι κοντά σε κάθε παιδίατρο και να συμβάλλει ακούραστα στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση, πραγματοποίησε με επιτυχία διαδικτυακά την 53^η Θεραπευτική Ενημέρωση στις 12 - 13 Σεπτεμβρίου 2020, με την προγραμματισμένη θεματολογία της 53^{ης} Θεραπευτικής Ενημέρωσης, ώστε να έχουμε την ευκαιρία ανταλλαγής γνώσεων και απόψεων.

Φέτος, με την εξοκείωση πλέον που έχουμε αποκτήσει όλοι στη διαδικτυακή εκπαίδευση και ενημέρωση, επιστρέφουμε στο παραδοσιακό μας χρονοδιάγραμμα και η 54^η ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ θα πραγματοποιηθεί ξανά το Σαββατοκύριακο του Θωμά, στις 8 και 9 Μαΐου 2021, με τις συνθήκες που επιβάλλει η πανδημία.

Ευελπιστούμε να βγούμε όλοι ΥΓΙΕΙΣ από την παγκόσμια αυτή δοκιμασία και να συνεχίζουμε και στο μέλλον με καλύτερες συνθήκες να μοιραζόμαστε μαζί τη γνώση και τη χαρά της επικοινωνίας!

Με τις θερμότερες μου Ευχές για Υγεία και Ευημερία!

Καθηγήτρια Χριστίνα Κανακά - Gantenbein

Καθηγήτρια - Διευθύντρια Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής
Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών
Νοσοκομείο Παίδων «Η Αγία Σοφία»

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 8 Μαΐου 2021

ΣΥΜΠΟΣΙΟ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΑΣ: Συνηθέστερα παιδοενδοκρινολογικά προβλήματα στην καθημερινή παιδιατρική πρακτική

- 10.00 - 10.15** Χαιρετισμοί
Χρ. Κανακά - Gantenbein
- 10.15 - 12.10** 1^η ΣΥΝΕΔΡΙΑ
Προεδρείο: *Γ. Χρούσος - Ευ. Χαρμανδάρη*
- 10.15 - 10.40** Συγγενής υπερπλάσια επινεφριδίων, *Ερ. Χαρμανδάρη*
- 10.40 - 11.05** Το πρόβλημα της παιδικής παχυσαρκίας σε διεθνές και ελληνικό επίπεδο, *Γ. Παλτόγλου*
- 11.05 - 11.30** Πρώιμη ήβη - Τι πρέπει να γνωρίζει ο παιδίατρος, *Μ. Μπίνου*
- 11.30 - 11.55** Μοριακή διερεύνηση συνηθέστερων παιδοενδοκρινολογικών προβλημάτων, *Α. Σερτεδάκη*
- 11.55 - 12.10** Συζήτηση
- 12.10 - 12.20** ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ
- 12.20 - 15.00** 2^η ΣΥΝΕΔΡΙΑ
Προεδρείο: *Χρ. Κανακά - Gantenbein - Α. Βουτετάκης*
- 12.20 - 12.45** Διερεύνηση χαμηλού αναστήματος - Τι πρέπει να γνωρίζει ο παιδίατρος, *Ν. Νικολαΐδης*
- 12.45 - 13.10** ΣΔ τύπου 1 στην εποχή της πανδημίας COVID-19, *Ι. Φαράκλα*
- 13.10 - 13.35** Υπασβεσταιμία στη νεογνική και παιδική ηλικία, *Ε. Κατεχάκη*
- 13.35 - 14.00** Υποθυρεοειδισμός από την Νεογνική ηλικία έως την Εφηβεία, *Α. Τάλιου*
- 14.00 - 14.45** Ταυτοποίηση νέων γονιδίων και νόσων στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογική Ογκολογία, *Κ. Στρατάκης*
- 14.45 - 15.00** Συζήτηση
- 15.00 - 15.30** ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ
- 15.30 - 16.15** Συζήτηση με τους ειδικούς

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Σάββατο 8 Μαΐου 2021

ΠΡΩΤΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

- 16.15 - 17.45** ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ
Συντονίστριες: **Ε. Λυκοπούλου - Σ. Σιαχανίδου - Ε. Ορφανού**
- 16.15 - 16.35** Υπερτροφία γαστροκνημίων και αδένωμα υπόφυσης, **Ε. Τσεντεμίδου**
- 16.35 - 16.55** Ηπατοπάθεια σε νεογνό, **Μ. Γιαννίκη**
- 16.55 - 17.15** Δυστροφία και αναιμία σε βρέφος, **Ε. Θεοδώρου**
- 17.15 - 17.45** Συζήτηση
- 17.45 - 18.15** ΕΝΑΡΚΤΗΡΙΑ ΔΙΑΛΕΞΗ
Προεδρείο: **Χρ. Μπακούλα - Ε. Ρώμα**
- Παιδοενδοκρινολογία και πανδημία COVID-19,
Χρ. Κανακά - Gantenbein
- 18.15 - 20.15** ΣΤΡΟΓΓΥΛΗ ΤΡΑΠΕΖΑ
Πανδημία COVID-19 - Μία πολυδιάστατη νόσος
Προεδρείο: **Μ. Θεοδωρίδου - Α. Λουρίδα**
- 18.15 - 18.35** COVID-19 στα παιδιά: η εμπειρία της Κλινικής μας, **Α. Μίχος**
- 18.35 - 18.55** Διαταραχές αιμόστασης σε παιδιά με COVID-19, **Ε. Περγάντου**
- 18.55 - 19.15** COVID-19 και ανοσολογικό σύστημα, **Ε. Τσιτσάμη**
- 19.15 - 19.35** Οι επιδράσεις της πανδημίας στις καθημερινές συνήθειες, τη συμπεριφορά και τα συναισθήματα παιδιών και εφήβων: παγκόσμια και ελληνικά δεδομένα, **Α. Στριγγάρης**
- 19.35 - 20.15** Συζήτηση
- 20.15 - 21.00** ΤΙΜΗΤΙΚΗ ΔΙΑΛΕΞΗ
Προεδρείο: **Γ. Χρούσος - Χρ. Κανακά - Gantenbein**
- Η επικοινωνία της επιστήμης την εποχή της μετα - αλήθειας
Προσκεκλημένος Ομιλητής: **Α. Γερμενής**
- 21.00 - 21.30** Συζήτηση

Επιστημονικό Πρόγραμμα

Κυριακή 9 Μαΐου 2021

ΔΕΥΤΕΡΗ ΣΥΝΕΔΡΙΑ

- 09.30 - 11.30** **ΕΠΙΚΑΙΡΑ ΘΕΜΑΤΑ I**
Προεδρείο: **Μ. Μοσχόβη - Ε. Ορφανού - Α.- Β. Σκιαθίτου**
- 09.30 - 09.50** Η ανίχνευση της περιγεννητικής κατάθλιψης από τον παιδίατρο, **Π. Περβανίδου**
- 09.50 - 10.10** Προωρότητα και καρδιομεταβολικός κίνδυνος. Υπάρχει σχέση; **Σ. Σιαχανίδου**
- 10.10 - 10.30** Άτυπες προβολές νεοπλασματικών νοσημάτων, **Ε. Ρηγάτου**
- 10.30 - 10.50** Γνωστικές και εκπαιδευτικές ανάγκες εφήβων με ιστορικό νεοπλασματικής νόσου, **Φ. Μπακοπούλου**
- 10.50 - 11.30** Συζήτηση
- 11.30 - 13.20** **ΕΠΙΚΑΙΡΑ ΘΕΜΑΤΑ II**
Σύγχρονες θεραπείες και τεχνολογίες αιχμής
Προεδρείο: **Α. Σάντου - Θ. Πετροπούλου**
- 11.30 - 11.50** Γονιδιακή θεραπεία στη νωτιαία μυϊκή ατροφία, **Ρ.- Μ. Πονς**
- 11.50 - 12.10** Γονιδιακή τροποποίηση, **Α. Καττάμης**
- 12.10 - 12.30** Ο δρόμος προς το τεχνητό πάγκρεας - Πόσο κοντά βρισκόμαστε στη λύση; **Ι. Α. Βασιλάκης**
- 12.30 - 12.50** Διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για το ρόλο της καληπροτεκτικής κοπράνων στη διάγνωση και παρακολούθηση των νοσημάτων του πεπτικού στα παιδιά, **Α. Παπαδοπούλου**
- 12.50 - 13.20** Συζήτηση
- 13.20 - 13.30** **ΔΙΑΛΕΙΜΜΑ**
- 13.30 - 14.30** **ΕΠΙΚΑΙΡΑ ΘΕΜΑΤΑ III**
Προεδρείο: **Μ. Θεοδωρίδου - Β. Συριοπούλου**
- 13.30 - 13.50** Εμβόλια Covid 19: Σημερινές γνώσεις και μελλοντικές προκλήσεις, **Β. Σπούλου**
- 13.50 - 14.10** Μη COVID-19 παιδιατρικές λοιμώξεις, **Ε. Μπότσα**
- 14.10 - 14.30** Συζήτηση
- 14.30 - 15.15** Συμπεράσματα - Λήξη Συνεδρίου

Ευρετήριο Συντονιστών - Οριδητών

Βασιλάκης Ιωάννης Ανάργυρος

Παιδίατρος, Παιδοενδοκρινολόγος - Διαβητολόγος (Γερμανία), Επιμελήτης Β΄ ΕΣΥ, Μονάδα Ενδοκρινολογίας, Μεταβολισμού και Διαβήτη Κέντρο Εμπειρογναμμοσύνης για Σπάνια Ενδοκρινολογικά Νοσήματα Παιδών, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Βουτετάκης Αντώνης

Παιδίατρος, Παιδοενδοκρινολόγος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Μονάδα Ενδοκρινολογίας, Μεταβολισμού και Διαβήτη, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Γερμενής Αναστάσιος

Ομότιμος Καθηγητής Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Αντεπιστέλλον Μέλος, Ακαδημία Αθηνών

Γιαννίκη Μαρία

Παιδίατρος, Επικουρική Επιμελήτρια Β΄, Μονάδα Αυξημένης Φροντίδας Νεογνών, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Θεοδωρίδου Μαρία

Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος, Ομότιμη Καθηγήτρια Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Θεοδώρου Ελένη

Παιδίατρος, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Κανακά - Gantenbein Χριστίνα

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Ενδοκρινολογίας, Διευθύντρια Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Αντιπρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Παιδικής και Εφηβικής Ενδοκρινολογίας, Ταμίας Ελληνικού Κολλεγίου Παιδίατρων

Κατεράκη Ελίνα

Παιδίατρος, Επικουρική Επιμελήτρια Β΄, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Μονάδα Ενδοκρινολογίας, Μεταβολισμού και Διαβήτη, Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Καττάμης Αντώνης

Καθηγητής Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Αιματολογίας - Ογκολογίας, Υπεύθυνος Μονάδας Αιματολογίας-Ογκολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Λουρίδα Αθανασία

Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος, Πρόεδρος της Επιτροπής Λοιμώξεων Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ», Διευθύντρια ΕΣΥ - Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Collaborating investigator - The Stavros Niarchos Foundation - Collaborative Center for Clinical Epidemiology and Outcomes Research (CLEO)

Λυκοπούλου Ευαγγελία

Παιδίατρος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Μίχος Αθανάσιος

Αναπληρωτής Καθηγητής Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Μοσχόβη Μαρία

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής Αιματολογίας - Ογκολογίας, Μονάδα Αιματολογίας - Ογκολογίας Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Ογκολογική Μονάδα «ΜΑΡΙΑΝΝΑ Β. ΒΑΡΔΙΝΟΓΙΑΝΝΗ - ΕΛΠΙΔΑ», Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Μπακοπούλου Φλώρα

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Εφηβικής Ιατρικής, Ειδικό Κέντρο Εφηβικής Ιατρικής & Έδρα UNESCO Εφηβικής Υγείας και Ιατρικής Χωρέμειο Ερευνητικό Εργαστήριο, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Μπακούλα Χρυσάνθη

Ομότιμη Καθηγήτρια Παιδιατρικής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Μπίνου Μαρία

Επικουρική Επιμελήτρια Παιδιατρικής, Μονάδα Ενδοκρινολογίας, Μεταβολισμού και Διαβήτη, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Μπότσα Ευανθία

MD, PhD, Παιδίατρος - Λοιμωξιολόγος, Επιμελήτρια Α΄, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Νικολαΐδης Νικόλαος

MD, PhD, Παιδίατρος, Ακαδημαϊκός Υπότροφος, Εξειδικευόμενος στην Παιδιατρική Ενδοκρινολογία, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Ορφανού Ειρήνη

Παιδίατρος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Παλτόγλου Γεώργιος

Δρ. Παιδίατρος - Παιδοενδοκρινολόγος Επιστημονικός Συνεργάτης Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Ευρετήριο Συντονιστών - Ομιλητών

Παπαδοπούλου Αλεξάνδρα

Παιδίατρος - Γαστρεντερολόγος, Υπεύθυνη
Μονάδας Γαστρεντερολογίας και Ηπατολογίας,
Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.,
Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Περβανίδου Νένν

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Αναπτυξιακής
και Συμπεριφορικής Παιδιατρικής Ε.Κ.Π.Α.,
Υπεύθυνη Μονάδας Αναπτυξιακής
και Συμπεριφορικής Παιδιατρικής,
Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.,
Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Περγάντου Ελένη

Συντονίστρια Διευθύντρια, Κέντρο Αιμορροφιλίας,
Μονάδα Αιμόστασης και Θρόμβωσης, Νοσοκομείο
Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Πετροπούλου Θεώνη

Παιδίατρος, Διευθύντρια Ε.Σ.Υ., Α΄ Παιδιατρική
Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο
Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Πονς Ρόζερ - Μαρία

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παιδιατρικής
Νευρολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Ρηγάτου Ευθυμία

Παιδίατρος, Επιμελήτρια, Α΄ Πανεπιστημιακή
Ογκολογική Αιματολογική Μονάδα, Α΄ Παιδιατρική
Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Ρώμα Ελευθερία

Ομότιμη Καθηγήτρια Παιδιατρικής
Γαστρεντερολογίας Α΄ Παιδιατρικής Κλινικής
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Σάντου Αντίνα

Διευθύντρια ΕΣΥ, Α΄ Παιδιατρική Κλινική
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Σερτεδάκη Αμαλία

PhD Human Genetics, Ε.ΔΙ.Π., Χωρέμιο
Ερευνητικό Εργαστήριο - Εργαστήριο Μοριακής
Ενδοκρινολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής
Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Σιαχανίδου Σουλιτάνα

MD, Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Νεογνολογίας,
Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.,
Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Σκιαθίτου Άννα - Βενετία

Παιδίατρος, Διευθύντρια ΕΣΥ, Α΄ Παιδιατρική
Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο
Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Σπούλου Βασιλική

Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας,
Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.,
Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Στρατάκης Κωνσταντίνος

MD, D(med)Sci, PhD(hc), Senior Investigator
(ret 2021), Emeritus Scientific Director (2009-
2020), NICHD, NIH, Bethesda, MD, Chief Scientific
Officer & Executive Director, Research Institute,
Athens, Senior Investigator - elect (2021), FORTH,
Heraklion, Crete, Greece

Στριγγάρης Αργύρης

Senior Investigator, Chief of Section for Clinical
& Computational Psychiatry, NIMH Professor
of Clinical Psychiatry, Georgetown University
Visiting Professor of Psychiatry, King's College
London, Πρόεδρος (President Elect (2019 - 2021)
International Society for Research in Child
and Adolescent Psychopathology, Νεοεκλεγείς
Καθηγητής Ψυχιατρικής Παιδιών και Εφήβων
Ε.Κ.Π.Α.

Συριοπούλου Βασιλική

Ομότιμη Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Λοιμωξιολογίας
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

Τάλλιου Άννα

Παιδίατρος, Επιστημονικός Συνεργάτης Μονάδας
Ενδοκρινολογίας, Μεταβολισμού και Σακχαρώδους
Διαβήτη, Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»
και Ινστιτούτο Υγείας Παιδιού

Τσεντεμίδου Ευλαμπία

MD, MSc, Ειδικεύομενη Παιδιατρικής
Α΄ Παιδιατρική Κλινική Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.,
Νοσοκομείο Παιδών «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Τσιτσάμη Ελένη

M.D., Ph.D. Υπεύθυνη Μονάδας Παιδιατρικής
Ρευματολογίας, Α΄ Παιδιατρική Κλινική
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α., Νοσοκομείο Παιδών
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Φαράκλα Ιωάννα

MD, PhD, Παιδίατρος, Επικουρική Ιατρός
Α΄ Πανεπιστημιακής Παιδιατρικής Κλινικής
και Μονάδας Ενδοκρινολογίας, Μεταβολισμού
και Σακχαρώδους Διαβήτη, Νοσοκομείο Παιδών
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Χαρμανδάρη Ευαγγελία

MD, MSc, PhD, MRCP(UK), CCST(UK),
Καθηγήτρια Παιδιατρικής - Παιδιατρικής
Ενδοκρινολογίας Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.

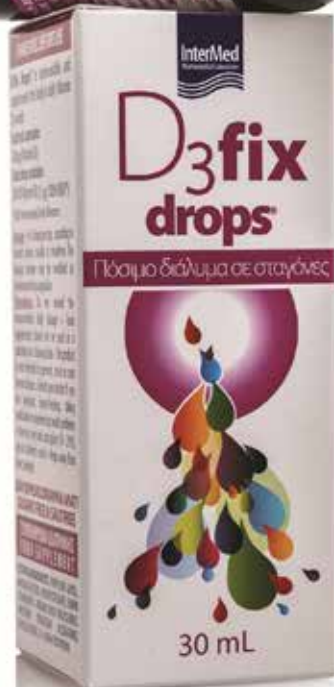
Χρούσος Γεώργιος

Ομότιμος Καθηγητής Παιδιατρικής
και Ενδοκρινολογίας, Διευθυντής, Ερευνητικό
Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Υγείας Μπρέας,
Παιδιού και Ιατρικής Ακριβείας, Επικεφαλής,
Έδρα UNESCO Εφηβικής Υγείας και Ιατρικής,
Μονάδα Κλινικής και Μεταφραστικής Έρευνας,
Ε.Κ.Π.Α.

D₃fix drops

Το συμπλήρωμα βιταμίνης D₃ για όλους & τον καθένα χωριστά!

No1
σε πωλήσεις*



✓ Εύκολη προσαρμογή
δόσης σε σταγόνα ή ml

Με γρήγορη & σταθερή
ροή σταγόνων

Το μοναδικό που συνδυάζει:

- Υδατοδιαλυτή μορφή
βιταμίνης D₃
χωρίς συντηρητικά
- 100% φυσικής προέλευσης
βιταμίνη D₃
- Άκρως χαμηλό κόστος
αγωγής

*βάση της πωλήσεων 2020 στην αγορά
των συμπληρωμάτων διατροφής
ως προϊόν σκληρής μορφής.

Τα συμπληρώματα διατροφής
δεν υποκαθιστούν
την ισορροπημένη διατροφή.

ΜΑΖΙ ΦΡΟΝΤΙΖΟΥΜΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΠΑΙΔΙΩΝ

Hexyon®

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακτυναρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο *Haemophilus influenzae* τύπου β (προσροφημένο)

6-ΣΕ-1 ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟ*



ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Hexyon ενέσιμο ελαιώδη σε προγεμισμένη σύριγγα, Hexyon ενέσιμο ελαιώδη. Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακτυναρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο Αιμόφιλου γρίπης τύπου β (προσροφημένο). **Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Hexyon (DTaP-IPV-Hib-Hb) ενδείκνυται για αρχικό και αναμνηστικό εμβολιασμό, σε βρέφη και νήπια ηλικίας από έξι εβδομάδων έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας και των διηθητικών νόσων που προκαλούνται από τον Αιμόφιλο γρίπης τύπου β (Hib). Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: Αρχικός εμβολιασμός: Ο αρχικός εμβολιασμός αποτελείται από δύο δόσεις (με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 8 εβδομάδων) ή τρεις δόσεις (με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων) σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Όλα τα σχήματα εμβολιασμού, συμπεριλαμβανομένου του Επεκτεινόμενου Προγράμματος Εμβολιασμού (ΕΠΕ) του ΠΟΥ στην ηλικία των 6, 10, 14 εβδομάδων μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα από το εάν χορηγήθηκε δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση ή όχι. Σε περίπτωση που χορηγήθηκε μια δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση, το Hexyon μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συμπληρωματικές δόσεις του εμβολίου ηπατίτιδας Β από την ηλικία των έξι εβδομάδων. Εάν απαιτείται η χορήγηση δεύτερης δόσης εμβολίου ηπατίτιδας Β πριν από αυτήν την ηλικία, πρέπει να χορηγηθεί μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. Σε περίπτωση που χορηγήθηκε μια δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση, η συνέχιση του εμβολιασμού με εξαδύναμο/πενταδύναμο/εξαδύναμο σχήμα με Hexyon και ένα πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. **Αναμνηστικός εμβολιασμός:** Μετά τον αρχικό εμβολιασμό 2 δόσεων με Hexyon, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση. Μετά τον αρχικό εμβολιασμό 3 δόσεων με Hexyon, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση. Οι αναμνηστικές δόσεις πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού και σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Τουλάχιστον μία δόση ενός εμβολίου Hib θα πρέπει να χορηγείται. Επιπρόσθετα: Απουσία εμβολιασμού έναντι ηπατίτιδας Β στη γέννηση, είναι αναγκαίο να χορηγηθεί μια αναμνηστική δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β. Το Hexyon μπορεί να θεωρηθεί ως αναμνηστικό εμβόλιο. Μετά το σχήμα 3 δόσεων του ΕΠΕ του ΠΟΥ με Hexyon (6, 10, 14 εβδομάδες) και απουσία εμβολιασμού έναντι ηπατίτιδας Β στη γέννηση, πρέπει να χορηγηθεί μια αναμνηστική δόση ενός εμβολίου ηπατίτιδας Β. Τουλάχιστον μια αναμνηστική δόση εμβολίου πολιομυελίτιδας πρέπει να χορηγείται. Το Hexyon μπορεί να ληφθεί υπόψη για τον αναμνηστικό εμβολιασμό. Όταν έχει χορηγηθεί ένα εμβόλιο ηπατίτιδας Β στη γέννηση, μετά από ένα αρχικό σχήμα 3 δόσεων, το Hexyon ή ένα πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μπορεί να χορηγηθεί ως αναμνηστικός εμβολιασμός. Το Hexyon μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναμνηστικός εμβολιασμός σε άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με κάποιο άλλο εξαδύναμο εμβόλιο ή πενταδύναμο εμβόλιο DTaP-IPV/Hib μαζί με ένα μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. **Άλλος παιδιατρικός πληθυσμός:**

σμός: Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Hexyon σε βρέφη ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε μεγαλύτερα παιδιά. **Τρόπος χορήγησης:** Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται με ενδομυϊκή (IM) ένεση. Το συνιστώμενο σημείο ένεσης είναι κατά προτίμηση η προσθιοπλάγια περιοχή του άνω μηρού και ο δελτοειδής μυς σε μεγαλύτερα παιδιά (πιθανό από την ηλικία των 15 μηνών). Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση βλ.ε παράγραφο 6.6. **Αντενδείξεις:** Ιστορικό με αναφυλακτική αντίδραση μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon. Υπερευαίσθηση στις δραστησικές ουσίες, σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, σε ίχνη υπολειμμάτων (γλουταράλδεωδη, φορμαλδεύδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη και πολυμυξίνη Β), σε οποιοδήποτε εμβόλιο κοκκύτη ή μετά από προηγούμενη χορήγηση του Hexyon ή ενός εμβολίου που περιέχει τα ίδια συστατικά. Ο εμβολιασμός με Hexyon αντενδείκνυται εάν το άτομο έχει εκδηλώσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας εντός 7 ημερών μετά από εμβολιασμό με ένα εμβόλιο κατά του κοκκύτη (ολοκυτταρικά ή ακτυναρικά εμβόλια κοκκύτη). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εμβολιασμός κατά του κοκκύτη πρέπει να διακόπτεται και το σχήμα του εμβολιασμού πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, ηπατίτιδας Β, πολιομυελίτιδας και Αιμόφιλου γρίπης τύπου β. Το εμβόλιο του κοκκύτη δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με μη ελεγχόμενη νευρολογική διαταραχή ή μη ελεγχόμενη επιληψία μέχρι να καθιερωθεί η θεραπεία αυτής της κατάστασης, να σταθεροποιηθεί η κατάσταση της νόσου και το άφες να υπερτερεί σαφώς του κινδύνου. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** α. **Περιληψία του προφίλ ασφαλείας:** Σε κλινικές μελέτες σε άτομα που έλαβαν Hexyon, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά περιλαμβάνουν άλγος της θέσης ένεσης, ευερεθιστότητα, κλάμα και ερυθρότητα της θέσης ένεσης. Ελαφρώς υψηλότερη επίμονη αντιδραστικότητα παρατηρήθηκε μετά την πρώτη δόση συγκριτικά με τις επακόλουθες δόσεις. Η ασφάλεια του Hexyon σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Sanofi Pasteur Europe, 14 Esplanade Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία. **Τοπικός αντιπρόσωπος:** BIANEΞ Α.Ε., Οδός Τατοΐου, 14671 Νέα Ερυθραία Τηλ. 210 8009111-120

ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Hexyon σε προγεμισμένες σύριγγες: EU/1/13/829/002, EU/1/13/829/003, EU/1/13/829/004, EU/1/13/829/005, EU/1/13/829/006, EU/1/13/829/007, EU/1/13/829/008, EU/1/13/829/009
Hexyon σε φιαλίδια: EU/1/13/829/001

Πριν την συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την πλήρη Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης της εταιρείας μας.

Χορηγείται με Ιατρική Συνταγή.

Λ.Τ.: 68,43€

*Ετοίμο προς χρήση καθώς δεν απαιτείται ανασύσταση πριν την χορήγηση



BIANEΞ Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοΐου, 18* γλ.μ. Ε.Ο. Αθηνών - Λαμία 146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής Τηλ. Θυρίδα 52894, 146 10 Ν. Ερυθραία Τηλ. : 210 8009111- Fax: 210 8071573
E-mail: mailbox@vianex.gr - WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000



Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αποτελεσματικά
ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΓΙΑ
ΟΛΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

SE0013HEX/1-9/2020

Ευχαριστίες

Η Α΄ Παιδιατρική Κλινική της Ιατρικής Σχολής
του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών & το Ελληνικό Κολλέγιο Παιδιάτρων
ευχαριστούν θερμά τις ακόλουθες εταιρίες για τη συμβολή τους στην πραγματοποίηση
της 54^{ης} Ετήσιας Θεραπευτικής Ενημέρωσης

BAUSCH Health



MERCK





Omalin®

IRON PROTEIN ACETYL ASPARTILATE 800 mg

Η εξέλιξη στην **αντιμετώπιση**
της **σιδηροπενικής αναιμίας** για όλες τις ηλικίες



Pharmaceutical Laboratories S.A.

www.uni-pharma.gr

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (Σ.Ρ.Ο.)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: OMALIN® Πόσιμο διάλυμα 800 mg (σιδηροπρωτεΐνη με 40 mg Fe⁺⁺⁺)/15 ml VIAL 2. **ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** (σε δραστικά συστατικά): Κάθε φιαλίδιο (15 ml) περιέχει: Iron protein acetyl aspartilate που αντιστοιχεί σε Fe⁺⁺⁺ 40 mg. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Πόσιμο διάλυμα. **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:** Θεραπευτικός ενδείξεις: Ενδείκνυται σε καταστάσεις ήπιας αμφοίς έλλειψης σιδήρου σε παιδιά & ενήλικες λόγω παρεμβαλλόμενης πρόληψης από τις τροφές ή αυξημένων αναγκών ως αποτέλεσμα χρόνιας αιμορραγίας, κύησης και γαλουχίας. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** • Ενήλικες: 1-2 φιαλίδια την ημέρα • Παιδιά: 1,5 ml/kg από τα φιαλίδια ημερησίως διαιρεμένα σε δύο δόσεις κατά προτίμηση πριν από τα γεύματα. **Αντενδείξεις:** Αιμοσφαιρίωση, Επικείμενη ή ελθρονομηκή αιμορραγία, Αλκατωσική, ουρική και αναμία χρόνιας νόσου, Χρόνια παγκρεατίτιδα, Εύρωση. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Πριν την έναρξη της θεραπείας, ελέγξτε τον τύπο της αναιμίας σας. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Παροδικός γαστρεντερικός διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν μετά τη λήψη δόσεων που υπερβαίνουν τα 80 mg ημερησίως. A.T. E 13.31.

Βασίζεται να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ασφαρξτε ΟΡΕΣ τις αναπληρωτικές ενέργειες για ΟΡΑ τα φάρμακα.
Συμπληρωματικές την "ΚΥΡΩΝΗ ΚΑΡΔΙΑ"



Focused on the Few™



GROUP

RECORDATI
RARE DISEASES

www.recordatirarediseases.com

ΝΕΟ ΠΡΟΪΟΝ



ΜΕ ΤΟΝ ΑΝΩΤΕΡΟ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΟΛΙΓΟΣΑΚΧΑΡΙΤΩΝ*



ΝΕΑ ΠΡΟΗΓΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΓΑΛΑΚΤΟΣ
ΣΥΜΒΑΛΛΕΙ ΣΕ ΕΝΑ ΥΓΙΕΣ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ***



ΝΕΑ συσκευασία με
καινοτόμο σχεδιασμό
και σφραγίδες ασφαλείας.
Με βελτιωμένο δοσομετρητή
και ειδική θήκη αποθήκευσης
στο εσωτερικό της.

*To Almirón Profutura περιέχει 3'GL, 2'FL και scCOOS/IdOS (9-11)

***Περιέχει Βιταμίνες C & D, οι οποίες συμβάλλουν στη φυσιολογική λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος, στα παιδιά μετά κορονοϊογενή διαρροή.

Το μητρικό γάλα είναι η ιδανική τροφή για το βρέφος και πρέπει να προτιμάται για τη μέγιστη χρονική περίοδο.



RESPONSE

OPTIMISE

Norditropin® SimpleXx®

15 mg/1,5 ml

INDIVIDUALISE



MONITOR

Το Norditropin® είναι η αυξητική ορμόνη GH η οποία δε χρειάζεται ψυγείο για 21 ημέρες μετά την πρώτη χρήση^{1*}

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Norditropin SimpleXx 15 mg/1,5 ml, ενέσιμο διάλυμα σε φυσιολογική ΠΟΤΗΤΙΚΗ ΚΑΙ ΡΟΣΗΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ. Ένα 10 mg συμπατοτροπίνη (παρουσιάζονται) με την τεχνολογία του ανοσοδιασπασμένου DNA στην τιμή 10 mg συμπατοτροπίνης αντιστοιχεί σε 3 IU (διεθνές Μονάδες) συμπατοτροπίνης.

Θεραπευτικές ενδείξεις Παιδιά: Ανεπάρκεια ανάπτυξης οφειλόμενη σε ελλείψεις αυξητικής ορμόνης. Ανεπάρκεια ανάπτυξης σε κορίτσια με γοναδική δυσανεμία (Σύνδρομο Turner). Καθυπόσθιση της ανάπτυξης σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας οφειλόμενη σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. Διαταραχή της ανάπτυξης (τρεχόν υψος SDS < -2,5 και αναπροσαρμοσμένο γονικό υψος SDS < -1) σε παιδιά με κοινό ανάστημα που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους (SGA), με βάρος κατά τη γέννηση κατώτερο των 2,5 SD, που δεν πέτυχαν να αποκτήσουν την αναμενόμενη σωματική ανάπτυξη (IH SDS < 0 κατά τη διάρκεια του τελευταίου έτους) στην ηλικία των 4 ετών ή αργότερα. Ανεπάρκεια ανάπτυξης οφειλόμενη σε σύνδρομο Noonan. Ενήλικες: Οι ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που παρουσιάζονται κατά την παιδική ηλικία θα πρέπει να επανεκτιμούνται για την κοινότητα έγκρισης αυξητικής ορμόνης μετά την ολοκλήρωση της ανάπτυξης. Ο έλεγχος δεν απαιτείται για αυτούς με περισσότερες των τριών ελλείψεων ορμονών της υπόφυσης, με σοβαρή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης εξαιτίας κορτιζόλιου γενετικού παράγοντα, σε δοκιμές υποθαλαμικής ανισορροπίας της υπόφυσης, σε όγκους του κεντρικού νευρικού συστήματος ή σε υψηλή δόση ακτινοβολίας στο κράνιο ή δευτερογενή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης λόγω υποφωσφορταλαμικής ασθένειας ή προέβλεψε, σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που παρουσιάζονται κατά την παιδική ηλικία, να απαιτείται η χορήγηση της ορμόνης για 2-5 έτη από το τελευταίο έτος εβδόμη χωρίς θεραπεία με αυξητική ορμόνη. Για όλους τους υπολοίπους ασθενείς απαιτείται ο έλεγχος των επιπέδων IGF-1 και η δοκιμασία διέγερσης της αυξητικής ορμόνης. Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που παρουσιάζονται κατά την ενήλικη ζωή (εμφάνιση ανεπάρκειας αυξητικής ορμόνης σε ασθενείς με γνωστή υποθαλαμική-υποφωσφορταλαμική νόσο, κρανιακή ακτινοβολία και κρανιοεγκεφαλική κάκωση). Η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να υποστηρίξει με ανεπάρκεια τουλάχιστον μιας ή μίας υποφωσφορταλαμικής ορμόνης εκτός της προλακτίνης. Η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης θα πρέπει να δοκιμάσει με μια δοκιμασία διέγερσης της έκκρισης της αυξητικής ορμόνης, αφού έχει προηγηθεί κατάλληλη θεραπεία υποκατάστασης των άλλων ορμονών που ελλείπονται. Στους ενήλικες η δοκιμασία ανόγης στην ινσουλίνη είναι η δοκιμασία διέγερσης ελέγχου. Σε περιπτώσεις όπου η δοκιμασία ανόγης στην ινσουλίνη αντενδείκνυται, πρέπει να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές δοκιμασίες διέγερσης. Συνιστάται ο συνδυασμός δοκιμασίας αρνητικής και ορμονών που προκαλεί την έκλυση αυξητικής ορμόνης. Δοκιμασίες αρνητικής ή γλυκαγόνης μπορούν επίσης να ληφθούν υπ' όψη. Εν τούτοις, οι δοκιμασίες αυτές θεωρούνται μικρότερης διαγνωστικής αξίας συγκρινόμενες με τη δοκιμασία ανόγης στην ινσουλίνη. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Παιδιατρικός πληθυσμός: Ανεπάρκεια έκκρισης αυξητικής ορμόνης 0,025-0,035 mg/kg/ημέρα ή 0,7-1,0 mg/1,5 ml/ημέρα Σύνδρομο Turner 0,045-0,067 mg/kg/ημέρα ή 1,3-2,0 mg/1,5 ml/ημέρα Χρόνια Νεφρική Ανεπάρκεια 0,050 mg/kg/ημέρα ή 1,4 mg/1,5 ml/ημέρα Παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία της κύησης 0,035 mg/kg/ημέρα ή 1,0 mg/1,5 ml/ημέρα Σύνδρομο Noonan Η συνιστώμενη δόση είναι 0,066 mg/kg/ημέρα, ωστόσο, σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία της κύησης 0,035 mg/kg/ημέρα ή 1,0 mg/1,5 ml/ημέρα μπορεί να επαρκούν. Ενήλικες πληθυσμός: Ανεπάρκεια υποκατάστασης σε ενήλικες: Σε ασθενείς με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που παρουσιάζονται κατά την παιδική ηλικία, η συνιστώμενη δόση επανεξετάζεται 0,2-0,5 mg/ημέρα. Σε ασθενείς με πρωτοπαθή/εμφανή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης στην ενήλικη ζωή, συνιστάται η θεραπεία να αρχίζει με χαμηλή δόση: 0,1-0,3 mg/ημέρα. Συνιστάται η βαθμιαία αύξηση της δοσολογίας κατά μηνιαία διαστήματα. Η δοσολογία αντηνάρχη ποικίλλει σημαντικά από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως υπερβαίνει το 1,0 mg/ημέρα. Τρόπος χορήγησης Γενικά, συνιστάται καθημερινή υποδόρια χορήγηση της βιοδραστικής ουσίας. Το σημείο ένεσης πρέπει κάθε φορά να είναι διαφορετικό από το προηγούμενο σημείο ένεσης. Παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία της κύησης δε συνιστάται η έναρξη της αγωγής στην αρχή της εφηβείας. Σύνδρομο Turner Συνιστάται η παρακολούθηση της ανάπτυξης των άκρων χειρών και άκρων ποδιών σε ασθενείς με σύνδρομο Turner που λαμβάνουν συμπατοτροπίνη. Τα κορίτσια με σύνδρομο Turner γενικά εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης μέσης ωτίτιδας, για τον λόγο αυτό συνιστάται ωτολογική εξέταση τουλάχιστον σε

ετήσια βάση. Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια Προληπτικά, κατά τη διάρκεια θεραπείας με συμπατοτροπίνη πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία για υπερβολική ελάττωση ή αύξηση του ρυθμού σπειρωματικής διήθησης. Εκτίμηση Τα σημεία της σκωληκίτιδας θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Γνωρίζοντας ότι ο αίματος και ινσουλίνη στο σύνδρομο Turner και σε παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους συνιστάται η μέτρηση της ινσουλίνης νηστείας και της γλυκόζης αίματος νηστείας πριν από την έναρξη της θεραπείας, και ακολουθώντας μία φορά το χρόνο. Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αναπνευστικής σκωληκίτιδας διαβήτη (π.χ. οικογενειακό ιστορικό διαβήτη, παχυσαρκία, σοβαρή ανοσοανεπάρκεια, μελάνιζουσα αναιμία), πρέπει να διεξάγεται από το στάσιμος δοκιμασία ανόγης στη γλυκόζη (OGTT). Σε περίπτωση που εμφανιστεί διαβήτης, δεν θα πρέπει να χορηγείται συμπατοτροπίνη, IGF-1 Στο σύνδρομο Turner και σε παιδιά που γεννήθηκαν μικρά σε σχέση με την ηλικία κύησης τους συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων IGF-1 πριν από την έναρξη της θεραπείας και ακολουθώντας δύο φορές το χρόνο. Ενήλικες Ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης στους ενήλικες Η ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης στους ενήλικες διαρκεί εφόσον (ως και χρειάζεται) την αντίστοιχη θεραπευτική αντιμετώπιση. Εν τούτοις η εμπειρία από ασθενείς άνω των 60 ετών ως και από ενήλικες με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που λαμβάνουν θεραπεία πάνω θα πρέπει να είναι ακόμη περιορισμένη. Γενικές Νοσηλεύσεις Ασθενείς οι οποίοι πέτυχαν πλήρη ύφεση μιας κοκαλιώδους νόσου θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για υποτροπή μετά την έναρξη της θεραπείας με συμπατοτροπίνη. Λευχαιμία Δεν υπάρχουν αποδεκτά στοιχεία ότι τα περιστατικά λευχαιμίας είναι αυξημένα σε ασθενείς χωρίς προδιαθέτοντες παράγοντες που λαμβάνουν συμπατοτροπίνη. Καλοήγηρη ενδοκρανιακή υπέρταση Σε περίπτωση σοβαρού ή υποτροπιάζοντος πονοκεφάλου, προβλημάτων όρασης, ναυτίας ή/και εμέτου, συνιστάται η διερεύνηση βυθοσκόπησης για οδήγηση οπτικής θήλης. Ασθενείς με δευτεροπαθή ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης που οφείλεται σε ενδοκρανιακή βλάβη, πρέπει να εξετάζονται συχνά για εξέλιξη ή υποτροπή της υποκείμενης νόσου. Λειτουργία του θυρεοειδούς Σε ασθενείς με υποκείμενη νόσο σε εξέλιξη μπορεί να αναπτυχθεί υποθυρεοειδισμός. Ασθενείς με σύνδρομο Turner έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης πρωτογενούς υποθυρεοειδισμού που συνδέεται με την παρουσία αντιθυρεοειδικών αντισωμάτων. Ευσταθισία στην ινσουλίνη Οι ασθενείς με σκωληκίτιδα διαβήτη ή δυσανεμία γλυκόζης πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με συμπατοτροπίνη. Αντισώματα Αυτή η ορμόνη για τον σχηματισμό των αντισωμάτων της συμπατοτροπίνης πρέπει να διερευνάται σε κάθε ασθενή που αδυνατεί να ανταποκριθεί στη θεραπεία. Οξεία επιφωσφορταλαμική ανεπάρκεια Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με συμπατοτροπίνη, μπορεί να αποκαλυφθεί προηγουμένως αδύναμη κεντρική (δευτερογενής) ανεπάρκεια επιφανερών και μπορεί να απαιτηθεί θεραπεία υποκατάστασης γλυκοκορτικοειδών. Χρήση με θεραπεία με οιστρογόνα από το στόμα. Αν η δόση της συμπατοτροπίνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί αρχικά θεραπεία με οιστρογόνα από το στόμα, η δόση της συμπατοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί για να διατηρηθεί τα επίπεδα της IGF-1. Αντισυμβαλλόμενα με μία γυναίκα σε θεραπεία με συμπατοτροπίνη μπορεί να οιστρογόνα από το στόμα. Η δόση της συμπατοτροπίνης μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί. **Γνωστότητα, κούραση και λαιμαργία** Τα προϊόντα που περιέχουν συμπατοτροπίνη δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δε χρησιμοποιούν αντισυλληπτικά. Απαιτείται προσοχή στην χορήγηση προϊόντα που περιέχουν συμπατοτροπίνη σε γυναίκες που θηλάζουν. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας με το Norditropin. **Ανεπιθύμητες ενέργειες** Εμπειρία μετά τη λήψη κορτικοειδών προϊόντων. Καλοήγηρη και κοκαλιώδη νοσήματα (συμπεριλαμβανομένων κύστεων και πολυπόδων): Έχει αναφερθεί λευχαιμία σε μικρό αριθμό ασθενών με ανεπάρκεια αυξητικής ορμόνης. Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Υπερευαίσθηση. Ενδοκρινικές διαταραχές: Υποθυρεοειδισμός. Μείωση των επιπέδων θυρεοειδούς ορμόνης. Διαταραχές του μεταβολισμού και της βλάβης: Υπεργλυκαιμία, Διαταραχές του κεντρικού συστήματος: ΚΑΤΟΧΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΝОВО НОРДИК / ANADOLUO THE ABELAS KYKLOΦOPIAΣ 23 KYKΛΟΦΟΡΙΑΣ 3943023-96-10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ / ANADOLUO THE ABELAS KYKΛΟΦΟΡΙΑΣ 23 Μαρτίου 2017 23 Ιουνίου 2010 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΔΟΧΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΥΜΕΝΟΥ 09/07/2020. Χορηγείται με περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό γιατρό και μετά από ιαμωσότητα και έγκριση της αρμόδιας Επιτροπής του Υπ. Υγείας. Α.Τ. 416.24 Ν.Ε.Τ. 320.96. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην πλήρη Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

*Δοσολογία σε ψυγείο (2°C-8°C) μέσα σε ελεγχόμενη συσκευασία για να προστατευτεί από το φως. Διάρκεια ζωής 2 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα να φυλάσσεται το πολυ έως 4 εβδομάδες σε ψυγείο (2°C-8°C). Εναλλακτικά το προϊόν μπορεί να φυλαχθεί το πολυ για 3 εβδομάδες σε θερμοκρασία κάτω από 25°.

Βιβλιογραφία: 1. Norditropin® SimpleXx®, Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Ιούλιος 2020.

 Novo Nordisk Ελλάς Ε.Π.Ε.
Αλ. Παναγιώτη 80 & Αγ. Τριάδας 65
153 43 Αγία Παρασκευή
Τηλ: 210 60 71 600
<http://www.novonordisk.gr>
<http://www.novonordisk.com>

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

 norditropin®
simpleXx®
somatropin (rDNA origin) injection

Procef®

Κεφπροζιλίνη

Η επιλογή στην αντιβίωση!



Ούτε μια ώρα χαμένη από τη ζωή σου!

Θεραπευτικές Ενδείξεις

- ✓ Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού
- ✓ Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού
- ✓ Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων
- ✓ Μη επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις περιλαμβανομένης της οξείας κυστίτιδας

Λ.Τ. 8,45 €

- ✓ Καλά Ανεκτό
- ✓ Ευχάριστη Γεύση Εναιωρήματος



Λ.Τ. 8,32 €

Λ.Τ. 9,23 €

Για την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος απευθυνθείτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

BAUSCH+Health

Λ. Πεντέλης 53, 152 35 Βριλήσσια, Τηλ.: 210 81 08 460
www.bauschhealth.gr | www.bausch.gr



#2

OUR PEOPLE
OUR MOTIVE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: PROCEF 500 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, PROCEF 250 mg/5 ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα, **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΓΥΝΩΣΗ:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 500 mg περιέχει μονοϋδρική κεφαρολίνη (ισοδύναμη με 500 mg κεφαρολίνη, Κάθε 5 ml (κουταλάκι του γλυκού) κόνισης για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος περιέχουν μονοϋδρική κεφαρολίνη ισοδύναμη με 250mg κεφαρολίνης. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** α) Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο β) Κόνις για πόσιμο εναιώρημα. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το PROCEF ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες λοιμώξεις που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη μικροοργανισμών: **Ενδύλικες και παιδια άνω των 12 ετών:** • Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού: φaryγγοναυριτιδα, όξεια παρρρινοκαλλιτιδα και όξεια μέση πυώδη ωτίτιδα. • Λοιμώξεις κατώτερου αναπνευστικού: όξεια βρογχίτιδα και πνευμονία. • Λοιμώξεις δερμάτος και μαλακών μορίων. ΙΜΗΕΙΩΠΗ: Η τασιήματα συνήθως απαιτούν και χειρουργική παρέμβαση. • Μπ επιπεφυκίτιδα συνήθως αναμένεται περιλαμβανομένης της όξειας κυτταρίτιδας. Όταν χρειάζεται πρέπει να διενεργείται καλλιέργεια και δοκιμασία ευαισθησίας, για τον προσδιορισμό της ευαισθησίας των παθογόνων μικροβίων. Παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 12 ετών: • Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού: φaryγγοναυριτιδα, όξεια παρρρινοκαλλιτιδα και όξεια μέση πυώδη ωτίτιδα. • Λοιμώξεις δερμάτος και μαλακών μορίων. ΙΜΗΕΙΩΠΗ: Η τασιήματα συνήθως απαιτούν και χειρουργική παρέμβαση. **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Το PROCEF μπορεί να χορηγηθεί και εκτός γευμάτων, αφού το φαγητό δεν έχει σημαντική επίδραση στην απορρόφσή του. **Ενδύλικες και παιδια άνω των 12 ετών:** Το PROCEF χορηγείται από το στόμα για τη θεραπεία λοιμωξεών που οφείλονται σε ευαίσθητα μικρόβια της ακόλουθης διάρκειας: Φaryγγιτιδα, αμυγδαλίτιδα: 500 mg κάθε 24 ώρες. Όξεια παρρρινοκαλλιτιδα ή όξεια υποαριτιδα παρρρινοκαλλιτιδα: 500 mg κάθε 12 ώρες. Όξεια μέση πυώδης ωτίτιδα: 500 mg κάθε 12 ώρες. Λοιμώξεις κατώτερου αναπνευστικού: 500mg κάθε 12 ώρες. Μπ επιπεφυκίτιδα ουλοαυριτιδα: 500 mg κάθε 24 ώρες. Λοιμώξεις δερμάτος και μαλακών μορίων: 250 mg κάθε 12 ώρες ή 500 mg κάθε 24 ώρες ή 500 mg κάθε 12 ώρες. **Παιδια ηλικίας 6 μηνών έως 12 ετών:** Σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 12 ετών με λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού όπως, φaryγγοναυριτιδα, συνιστάται η χορήγηση 20 mg/kg με φορά ημερησίως ή 7,5 mg/kg δύο φορές ημερησίως. Στην μέση ωτίτιδα, συνιστάται η χορήγηση δόσεως 15 mg/kg κάθε 12 ώρες. Η μέγιστη ημερήσια δόση για παιδιά δεν πρέπει να ξεπερνά την μέγιστη ημερήσια δόση για ενδύλικες. Κατά τη θεραπεία των λοιμωξεών από β βακτηριακό στερετοκόκκο, πρέπει να χορηγείται η θεραπευτική δόσολογία του PROCEF για τουλάχιστον 10 ημέρες. Σε λοιμώξεις δερμάτος και μαλακών μορίων συνιστάται 20 mg/kg για φορά ημερησίως. Η ασφαλεία και αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών δεν είναι τεκμηριωμένη. **Νεφρική ανεπάρκεια:** Το PROCEF μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς με ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσολογίας για ασθενείς με μέση κάθαρση κρεατινίνης >30 ml/min. Για τους ασθενείς με μέση κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min, η πρώτη χορήγηση θα γίνει με τη συνιστώμενη κανονική δόση, στα συνεκεία όμως πρέπει να χορηγείται το 50% της κανονικής δόσης στο αντιστοιχένα κανονικά χρονικά διαστήματα. Το PROCEF αποκρίνεται μερικώς με την αμφοδιόλη. Ηπατική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσολογίας σε ασθενείς με ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας. **3.4 Αντενδείξεις:** Το PROCEF αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στην ομάδα των κεφαλοσπορινικών αντιβιοτικών, ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος. **3.5 Ενδεχόμενες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το PROCEF, πρέπει να ερευνηθούν τυχόν προηγούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο PROCEF, στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή σε άλλα φάρμακα. Αν δώσει το προϊόν σε ασθενείς με ευαισθησία στην πενικιλίνη, αυτό θα πρέπει να γίνει με προσοχή επειδή έχει σπάνια αποδειχθεί διασταυρούμενη ευαισθησία μεταξύ των αντιβιοτικών της β' κατηγορίας σε περίπου 10% των ασθενών με ιστορικό αλλεργίας στην πενικιλίνη. Εάν παρατηρηθεί αλλεργική αντίδραση από το PROCEF, διακοπείται το αντιβιοτικό. Σοβαρές όξεις αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτήσουν τη λήψη μέτρων επιλογισμών αντιμετώπισης. Η συνολική ημερήσια δόση του PROCEF πρέπει να μειωθεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (μέση κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) για ύλη μπορούν να παρουσιαστούν υψηλές και/ή παρατεταμένες συγκεντρώσεις πλάσματος με τη συνιστώμενες δόσεις. Οι κεφαλοσπορίνες, συμπεριλαμβανομένης της κεφαρολίνης, πρέπει να δίνονται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με ισχυρά διουρητικά. Η παρατεταμένη χρήση της κεφαρολίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών. Εάν, κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιαστεί επιπλομή, τότε θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Το PROCEF πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό χρόνιου νόσου του γαστρεντερικού και ιδιαίτερα κοιλίτιδας. Διάρροια σχετιζόμενη με το Clostridium difficile (Clostridium difficile Associated Diarrhea, CDAD) έχει αναφερθεί με τη χρήση όλων των αντιβιοτικών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένου του PROCEF, και πιθανόν να κυμαίνεται σε βαρύτητα από ήπια διόφραση έως βατασφύρη κοιλίτιδα. Η CDAD πρέπει να ληφθεί υπόψη για όλους τους ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια μετά από τη χρήση αντιβιοτικών. Η προσεκτική λήψη του ιατρικού ιστορικού είναι απαραίτητη, δεδομένου ότι η CDAD αναφέρεται όχι εμφανιστική και όχι δύο μήνες από τη λήψη αντιβιοτικών διακοπών παρατηρούν. Εφόσον υπάρχουν υποψίες ή έχει επιβεβαιωθεί CDAD, πιάσονται να απαιτείται διακοπή του χορηγούμενου αντιβιοτικού και ενδεχ' ανάγκης έναντι του Clostridium difficile. Το εναιώρημα PROCEF πρέπει φυλάσσεται (από σποράση) σε παστίδα 28 mg ανά 5 ml εναιωρημάτων κατά την αναστολή από το φάσμα των ασθενών που είναι επιπυνόμενα για ασθενείς πάσχοντες από φαλκίτιδα συνουρία. Το εναιώρημα PROCEF περιέχει σκασκαρβή. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα διασύνθεσης σε γλυκόζη, κοπή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σκασκαρβή ή ανεπάρκεια σκασκαρβή δεν πρέπει να πάρουν το εναιώρημα PROCEF. Το εναιώρημα PROCEF περιέχει το χρωστικό συστατικό CI 15985 (E110) το οποίο μπορεί να δημιουργήσει αλλεργικές αντιδράσεις. Περιβαρηθί στην εξετασίση του ορού του αίματος. Εάν αναφερθεί βεβαιή άμεση αντίδραση Coombs κατά τη θεραπεία με κεφαλοσπορίνες. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η συγχρήση με προβενεδίλη διπλασιάζει το εμβόδι υπό την καμυλίλη (AUC) του PROCEF. Η ταυτόχρονη χορήγηση μυοηλεκτρολυτικών και κεφαλοσπορίνων μπορεί να προκαλέσει νεφροτοxicότητα. Οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς θετική αντίδραση της γλυκόζης στα άσρα με τη αντιδράσεως αναγωγής του χαλκού (με διάλυμα Benedict ή Fehling ή με δισκία Clinistix) αλλά όχι με τις ενζυμικές αντιδράσεις (αξείδωση της γλυκόζης) για γλυκοσουλφά. Ψευδώς αρνητική αντίδραση μπορεί να προκύψει με την δοκιμασία αποδοκρινόμενων για το σάκχαρο του αίματος. Η παρουσία του PROCEF στο αίμα δεν παρεμποδίζει τον προσδιορισμό της κρεατινίνης του πλάσματος ή των άσρων με τη μέθοδο του αλκαλικού περικού άλατος. **4.6 Κάπηση και γαλουχία:** Μελέτες αναπαραγωγής σε κουνέλια, ποντίκιος και σε στήθος σε δάσος 0,8, 8,5 και 18,5 φορές αντίστοιχώς, τη μέγιστη ημερήσια δόση σε ανθρώπους (1000 mg) με βάση το mg/kg/ημέρα της σωματικής επιφάνειας, δεν απεκαλύφθη ένδεξη βλάβης στα έμβρυα που να οφείλεται στο PROCEF. Δοσίδα, δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Επειδή οι μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν προβλέπουν όλες τις ανταποκρίσεις στον άνθρωπο, να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν είναι εντελώς απαραίτητο. Δεν μελετήθηκαν η χρήση του PROCEF κατά τον τοκετό. Πρέπει να χορηγείται θεραπευτικά μόνο εάν σσασφ απαιτείται. Λιγότερα από 0,3% της δόσεως της μητέρας φέρονται στο μητρικό γάλα. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν χορηγείται το PROCEF σε μητέρα που θηλάζει. Η επίδραση στα βρέφη που θηλάζουν δεν είναι γνωστή. Να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία μόνο εάν είναι εντελώς απαραίτητο. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:** Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. **4.8 Ανεισηθιζόμενες ενέργειες:** Οι ανεισηθιζόμενες ενέργειες που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PROCEF είναι οι εκκίνες που έχουν παρατηρηθεί με άλλες από το στόματος χορηγούμενες κεφαλοσπορίνες. Το PROCEF ήταν συνηθισμένα καλά ανεκτό σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Οι πιο συχνές ανεισηθιζόμενες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που τους χορηγήθηκε κεφαρολίνη σε κλινικές μελέτες ήταν: [ιστρεπτινικές: Διάρροια (2,9%), ναυτία (3,5%), έμετος (3%) και κοιλιακός πόνος (1%). Ηπατοελακίτις: Άδυσψες της AST(SGOT) (2%) της ALT(SGPT) (2%), της αλκαλικής φωσφατάσης (0,2%) και των τριών της χαλερυθρίνης (<0,1%). Όπως και με μερικές πενικιλίνες και με μερικές κεφαλοσπορίνες, κοιλιαστικές ή κίτρινες όξες αναφέρεται. Υπερνασμία, Εξιδρώμα (0,9%) και κνίσιμος (0,1%). Οι αντιδράσεις αυτές έχουν αναφερθεί πιο συχνά σε παιδιά ότι σε ενδύλικες. Οι ενδείξεις και τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται μερικές ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας και υποκαθύνονται μετά από 2 έως 4 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Κεντρικά νευρογενή σύνδρομα: Ζάλη (1%), υπερδιέγερση, κεφαλαλγία, νευρική παύση, σύγχυση, αίσθημα και υπνηλία έχουν αναφερθεί σπάνια (<1%) και η σχέση με το αίμα είναι αβέβαιη. Εκείναι οι ανεισηθιζόμενες ενέργειες ήταν ανταποκρίσεις. Αμφοδιόλη: Ανταρτήμηση λευκοκυττάρων (0,2%), ναυνοφιλία (2,3%). Παράταση του χρόνου προδρομικής όξας αναφέρει σπάνια. Νεφροί: Αδύσψες οξείας BUN (0,1%), κρεατινίνης >0,1%). Άλλες αντιδράσεις: Δερματίτιδα ή έσπασης και επιπλομή (1,5%), περινεφρικό κνίσιμος και ζαλπίδα (1,6%). Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου (post marketing surveillance), έχουν αναφερθεί σπάνια οι ακόλουθες ανεισηθιζόμενες ενέργειες, αν και δεν έχει αποδειχθεί ότι η ατία τους οφείλεται στην κεφαρολίνη: αναφυλοχία, αλλοπαθία, κοιλίτιδα, περιλαμβανομένης της ψευδομεμβρανώδους κοιλίτιδας, πολυμόρφο ερύσημα, πυρετός, ορανοπία, σύνδρομο Stevens Johnson και θρομβοκυτοπένια. **Εργαστηριακές μεταβολές:** Οι ιδιαίτερα μικρό ποσοστό ασθενών, κατά τις κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μικρές με άλλων κεφαλοσπορίνων διαταραχές των τρανσαμινασών, αλκαλικής φωσφατάσης, λευκοκυττάρων, ναυνοφιλίας, ουρίας και κρεατινίνης. Οι διαταραχές αυτές υπήρξαν ήπιες και παροδικές. Αναφέρεθηκε διαταραχή της χρώσης των δοντιών κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κλινική ορατότητα του προϊόντος. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεισηθιζόμενων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεισηθιζόμενων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει η συνεχή παρακολούθηση της σσέσης σσέλης-κίνησης του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν σσσεπιδέσμευτες πιθανολογούμενες ανεισηθιζόμενες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. **Εθνικές Οργανισμοί Φαρμάκων:** Μεσοπύλη 284, 08-15542 Κολαυρός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32043380/337, Φαξ: +30 21 064549585. Ιστοτόπιη: <http://www.οφα.α.α.> **4.9 Υπερδοσολογία:** Το PROCEF αποβάλλεται κυρίως από τους νεφρούς. Σε περίπτωση μεγάλης υπερδοσής της δόσολογίας, ιδιαίτερα σε ασθενείς με επιβάρυνση της νεφρικής λειτουργίας, η απομάκρυνση να ενισχυθεί με αιμοκάθαρση ή αιμοδιόλυση. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοδυναμική κατηγορία: Κεφαλοσπορίνες, κωδικός ATC: J01DA41 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Η Κεφαρολίνη είναι ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό ευρέος φάσματος που χορηγείται από το στόμα και ανήκει στην ομάδα των κεφαλοσπορίνων β' γενεάς. **ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ:** Η Κεφαρολίνη σσσειν ή υπό δράση εναντίον των ακόλουθων ομάδων μικροβίων: **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Το PROCEF απορροφάται άριστα μετά την χορήγηση από το στόμα είτε μετά την χορήγηση των γευμάτων είτε με κενό στομάχι. Η συνολική (απόλυτη) βιοδιαθεσιμότητα του PROCEF από το στόμα είναι περίπου 90%. Η φαρμακοκινητική του, δεν μεταβάλλεται όταν χορηγείται μετά τη γεύματα ή και με ταυτόχρονη χορήγηση αντιντιόνη. Οι μέσες συγκεντρώσεις πλάσματος μετά τη χορήγηση της κεφαρολίνης σε ασθενείς με άδειο στομάχι δεικνύονται στον ακόλουθο πίνακα. Η 16,5% περίπου της δόσεως που χορηγήθηκε απεκρίνεται στα άσρα αναλλοίωτα. Κατά το πρώτο 4ωρο χρονικό διάστημα μετά από τη χορήγηση του φαρμάκου, οι μέσες συγκεντρώσεις στα άσρα μετά τη λήψη δόσεων 250 mg, 500 mg ή 1 g ανέρχονται περίπου σε 170 μg/ml, 450 μg/ml και 680 μg/ml αντίστοιχα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ανέρχεται περίπου σε 34% και δεν εξαρτάται από τη συγκεντρώση του φαρμάκου στα συστήματα. Η επένδυση των συστημάτων αναφοράς. **Εθνικές Οργανισμοί Φαρμάκων:** Μεσοπύλη 284, 08-15542 Κολαυρός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32043380/337, Φαξ: +30 21 064549585. Ιστοτόπιη: <http://www.οφα.α.α.> **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Όξεια τοξικά φαινόμενα δεν έγιναν εμφανή σε τρωκτικά ή πηλίκους που τους χορηγήθηκε η κεφαρολίνη σε επ' άδής δόσεις ύψους 500 ή 3.000 mg/kg, αντίστοιχα. Με την κεφαρολίνη δεν παρατηρήθηκαν τρετατόγινες δράσης, εμβρυοτοξικές δράσεις, ανεισηθιζόμενες ενέργειες στην αναπαραγωγή, ή διαταραχές στην ανάπτυξη των απογόνων. Δεν παρατηρήθηκε ένδεξη μεταλλαξιογόνου δράσης κατά τη δοκιμασία της κεφαρολίνης σε κατάλληλα προκυωτικά ή ευκαρυωτικά κύτταρα in vitro ή in vivo. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 6.1 Κατάλογος εκδόρων:** Δισκία PROCEF 500 mg. Μαγνήσιο στεατικό, αντιοξειδωτικό γαλακτικό C, άμλο καρβομεθυλοβυλωμένο ντρίσκα, πολυσοβήρ 80, πτανιόλη διοξείδιο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδρομελλάδε, πολυαιθυλενογλυκόλη 400. Νίτριο βενζοϊκό, 250 mg/5ml για πόσιμο εναιώρημα: Νάτριο βενζοϊκό, 2500 mg, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, σπορτρίτη, βελτιωτικό γεύσης (φυσικό και τεχνητό), βενζιλίνη, πυρίτιο διοξείδιο καλαϊδεξίδ, γλυκίνη, κορμελλάδε ντρίσκαος, νάτριο χλωριούχο, σμειβένι, κίτρινο CI 15985 E110, κίτρινο όξι, σκασκαρβή. **6.2 Ασυμβατότητες:** Καμία γνωστή μέχρι σήμερα. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. Η κόνις για πόσιμο εναιώρημα, όταν ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, παραμένει σταθερή για 7 ημέρες σε θερμοκρασία < 25 °C ή για 14 ημέρες στο ψυγείο (2° C-8° C). **6.4 Ιδιότητες προφυλάξεις κατά την ψαλή των προϊόντων:** Μπ φαλάδες σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Για τις συνθήκες διάτρησης του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3. **6.5 Όσον και συστατικά του περιέκτη:** Το δισκίο PROCEF 500 mg είναι μακροστενα, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, χρώματος λευκού σε σσσευασίσιες blisters των 8 και 12 δισκίων. Η κόνις PROCEF 250 mg/5ml για πόσιμο εναιώρημα σσσευασίσιες ή επι όξας από φαλκίτιδα συνουρία ή έσπασης και επιπλομή με τη δόση, περιεχόμενα 60 ml και 100 ml τσιμάρικα. **6.6 Ιδιότητες εξετασίσης φαρμάκου και άλλες πληροφορίες:** Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες οδηγίες χρήσης ή χειρισμού για τα δισκία. Κόνις για πόσιμο εναιώρημα: Ανακινείτε το φιαλίδιο για να αποκαλυφθεί η κόνις από τα τοιχώματα. Προσέθετε νερό μέχρι την κορυφή και ανακινείτε έντονα μέχρι να σχηματισθεί ένα ομοιόμορφο εναιώρημα. Συμμετρώνεται με νερό μέχρι τη κορυφή εάν χρειάζεται. Πριν από κάθε χρήση να ανακινείται έντονα το φιαλίδιο. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin, Ιρλανδία. **Ιατρικός Αντιπρόσωπος:** Bausch Health Hellas Α. Βερέλδης 53, 157 35 Βουλιαγμή Τηλ.: 210 8108460 **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Δισκία 500 mg: 2099102 Κόνις για πόσιμο εναιώρημα : 2099103 **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28/7/2008 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Σεπτεμβρίου 2020

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και **αναφέρετε**

ΟΛΕΣ τις ανεισηθιζόμενες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα Φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

ULTRA-LEVURE®

Saccharomyces boulardii **CNCM I-745**

Ο ΦΥΣΙΚΟΣ ΣΥΜΜΑΧΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΒΙΩΣΗΣ

80% Μείωση κινδύνου εμφάνισης διάρροιας που οφείλεται στη λήψη αντιβιοτικών (2)

2 ημέρες Μείωση της διάρκειας της οξείας διάρροιας (1)



ΠΡΟΛΗΨΗ & ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙΑΡΡΟΙΑΣ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗΣ ΜΕ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ



*Source: IMS 2018 data excluding Venezuela.



με ευχάριστη
γεύση για παιδιά

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παιδιατρικός πληθυσμός:

1 ως 2 φακελίσκοι ή
1 ως 2 καψάκια την ημέρα
(250mg ως 500mg την ημέρα)

Το ULTRA-LEVURE® συμπεριλαμβάνεται στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση και αποζημιώνεται στον ίδιο κωδικό διάγνωσης ICD-10 με το αντιβιοτικό σκεύασμα της επιλογής σας. Στα σχόλια της συνταγής να αναγράφεται: "Προφύλαξη και θεραπεία των ανεπιθύμητων ενεργειών των αντιβιοτικών."

Εκ φύσεως
ανθεκτικό στα
αντιβιοτικά (3)

Ταυτόχρονη
συχορήγηση
με αντιβίωση (4)

(1) Burande MA. Comparison of efficacy of *Saccharomyces boulardii* strain in the treatment of acute diarrhea in children. A prospective, single-blind, randomized controlled clinical trial. *J Pharmacol Pharmacother*. 2013 Jul 4(3):295-9.
(2) Kotowska M, Albrecht P, Szajewska H. *Saccharomyces boulardii* in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children: a randomized double-blind placebo-controlled trial. *Aliment Pharmacol Ther*. 2005 Mar 12(15):593-60.
(3) O. Corrochia et al. *Aliment Pharmacol Ther*. 2007.
(4) L.J. Dubnoff et al. *Gastroenterology*. 152(S1):622, 2017.

BIOCODEX

100
ΧΡΟΝΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ



PETSIAVAS
A NAME, A HISTORY, A FUTURE

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: ULTRA-LEVURE 250 mg. καψάκιο / ULTRA-LEVURE 250 mg. κόνης για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, 250.00 mg (συμπεριλαμβανομένης κίτταρος *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745) Έκδοχα με γνωστή δράση: ULTRA-LEVURE 250 mg. καψάκιο. Λακτόζη / ULTRA-LEVURE 250 mg. κόνης για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια. Λακτόζη, φρουκτόζη. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Καψάκιο, σκληρό / Κόνες για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:**

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: • Προφύλαξη και θεραπεία των εκ του εντέρου ανεπιθύμητων ενεργειών των αντιβιοτικών. • Συμπληρωματική αγωγή σε οξείες διάρροειες ενηλίκων και παιδιών. • Προσθήκη στη θεραπεία με vancomycin/mefenitazole για την πρόληψη της επανεμφάνισης της διάρροιας που προκαλείται από το *Clostridium difficile*. • Προφύλαξη από διάρροια που έχει σχέση με τη χορήγηση αντιβιοτικών ευρέως-φάσματος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: **Δοσολογία – Ενήλικες:** 2-4 καψάκια/φακελάκια την ημέρα (500mg ως 1000 mg την ημέρα) - **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Παιδιά: 1 ως 2 καψάκια/φακελάκια την ημέρα (250mg ως 500mg την ημέρα). **Τρόπος χορήγησης:** ULTRA-LEVURE 250 mg. καψάκιο. Οι κάψουλες λαμβάνονται από το στόμα. Προκειμένου για χορήγηση σε παιδιά, οι κάψουλες δύναται να ανοσώδυν και το περιεχόμενο να αναμειχθεί με το γάλα (μηνιέρη) ή με την τροφή. ULTRA-LEVURE 250 mg. κόνης για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια. Το περιεχόμενο του φακελάκιου να αθεϊάζεται σε μικρή ποσότητα νερού ή αναμικτικού με ζάχαρη, να ανακατεύεται και να πίνεται. Η κόνη μπορεί επίσης να αναμειχθεί με τρόφιμα. Το προϊόν να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση. Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, λόγω του κινδύνου αερομεταφερόμενης μόλυνσης, τα καψάκια ή οι φακελάκια δεν πρέπει να ανοίγονται στους θαλάμους των ασθενών. Το υγειονομικό προσωπικό θα πρέπει να φοράει γάντια κατά τον χειρισμό των χορηγούμενων προϊόντων, και στη συνέχεια να απορρίπτει τα γάντια και να πλένει αμέσως τα χέρια του (βλ. κεφάλαιο 4.4). **4.3 Αντενδείξεις:** • Γνωστή υπερευαίσθησία ένα από τα συστατικά. ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα (Central Venous Catheter –CVC-), αλλεργία στους ζυμομυκήτες, ειδικότερα των *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκατασταλή λόγω του κινδύνου μυκητιασίου (δείτε κεφάλαιο 4.4). **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Σε περίπτωση που η διάρροια επιμένει μετά από 2 ημέρες αγωγής ή σε περίπτωση που εμφανισθεί αίμα στα κόπρανα ή πυρετός, η θεραπεία θα πρέπει να επανοθεωρηθεί και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο να χρειάζεται να δοθεί επανודόσηση, χορηγούμενη από το στόμα ή παρεντερικά. Σε παιδιά ηλικίας μικρότερα των 2 ετών, αναπείσθη ιατρική παρακολούθηση λόγω του κινδύνου αφυδάτωσης. Αφού σταματήσει η διάρροια, η αγωγή μπορεί να συνεχιστεί για μερικές ακόμη ημέρες. Η αγωγή δεν αντιστοιχεί στην ενυδάτωση, όταν αυτή είναι απαραίτητη. Η δόση της χορηγούμενης ενυδάτωσης (από το στόμα ή ενδοφλέβια) θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με τη σοβαρότητα της διάρροιας και την ηλικία και την κατάσταση της υγείας του ασθενή. Το ULTRA-LEVURE 250 mg περιέχει ζωντα κύτταρα. Για το λόγο αυτό, το παρόν φάρμακο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με πολύ ζεστά (θερμοκρασία άνω των 50°C), παγωμένα ποτά ή τροφές (π.χ. ποτά που αποθηκεύονται στο ψυγείο, παγωτά, πολύ ζεστά γεύματα) και αλκοολούχα ποτά. Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες περιπτώσεις μυκητιασίου (και καλλιέργειες αίματος θετικές σε στελέχη *Saccharomyces* κυρίως σε ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα, σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκατασταλή, που συχνά προκαλεί θάνατο). Στις περισσότερες περιπτώσεις, το αποτέλεσμα υπήρξε ικανοποιητικό μετά τη διακοπή της θεραπείας με *Saccharomyces boulardii*. τη χορήγηση αντιμυκητιασικών θεραπειών και την αφαίρεση του καθετήρα, όταν ήταν απαραίτητο. Παρόμοιο, το αποτέλεσμα υπήρξε θανατηφόρο για ορισμένους ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση (βλ. κεφάλαιο 4.3 και 4.8). Όπως και με όλα τα φάρμακα που παρασκευάζονται από ζωντανούς μικροοργανισμούς, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό του προϊόντος υπό την παρουσία ασθενών με κεντρικό φλεβικό καθετήρα κυρίως, αλλά και με περιφερικό καθετήρα, ακόμα και χωρίς θεραπεία με *Saccharomyces boulardii*, για την αποφυγή μόλυνσης από τα χέρια ή και διάδοσης μικροοργανισμών μέσω του αέρα (βλ. κεφάλαιο 4.2). Δεν είναι δυνατό να διεξαχθούν ασφαλή δεδομένα ασφαλείας με την περικυκλωτική των 250 mg στρώση ασθενών που είναι οι επιρροές σε ανεπιθύμητες ενέργειες ή συστηματικές μυκητιάσεις, όπως ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς, ασθενείς με AIDS, ασθενείς Μονάδων εντατικής θεραπείας και ασθενείς που λαμβάνουν ενεργική ολιπο στη ενδοανοσοκατασταλή περιβάλλον. ULTRA-LEVURE 250 mg. καψάκιο και ULTRA-LEVURE 250 mg. κόνης για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια. Λόγω της παρουσίας λακτόζης, αυτό το φάρμακο αντενδείκνυται σε ασθενείς που πάσχουν από συγγενή γαλακτοζαμία, σύνδρομο δυσαπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια λακτάσης. ULTRA-LEVURE 250 mg. κόνης για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια. Λόγω της παρουσίας φρουκτόζης, αυτό το φάρμακο αντενδείκνυται σε ασθενείς με δυσανεξία στη φρουκτόζη. **Διαδικαιτικές συμβουλές:** • Οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν για την ανάγκη: **Επανεξέταση** πίνοντας άφθονες ποσότητες αλμυρών ή γλυκών υγρών, ώστε να αντισταθμίσουν την απώλεια υγρών λόγω της διάρροιας. (η μέση περιήραση αποτιμώμενη ποσότητα νερού σε έναν ενήλικα είναι 2 λίτρα). **Πρόσληψη τροφής** ενώ έχουν διάρροια. • με εξαιρετική προσοχή σε ορισμένους τύπους τροφών και ιδιαίτερα ωμές σαλάτες, φρούτα, πρόσφατα λαχανικά, πικάντικα φαγητά και παγωμένες τροφές ή ποτά. • κατά την επίλυση υπό κράτα και ριζύ. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα/κοινωνικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων.** Ειδική ULTRA-LEVURE 250 mg. κόνης για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια, δεν πρέπει να συγχρησιμοποιείται με παρεντερικά ή από το στόμα αντιμυκητιασικά φάρμακα. **4.6 Κύηση και γαλουχία.** Κύηση: Δεν υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία τεραστυγένειας σε ζώα. Κλινικά, δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα περιπτώσεις δυσπλασιών ή τοξικής δράσης. Παρόμοιο, η παρακολούθηση των κυήσεων που εκτείνονται σε αυτό το φάρμακο είναι ανεπαρκής για να αποκλείσει κάθε κίνδυνο. Ής εκ τούτου, αν και ο *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 δεν απορροφάται, είναι προτιμότερο να σταθμίζεται το αναμενόμενο όφελος σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. **Θηλασμός:** Ο *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 δεν απορροφάται. Ελλείψει δεδομένων, είναι προτιμότερο να σταθμίζεται το όφελος σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το θηλάζον βρέφος πριν από τη χρήση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.** Το ULTRA-LEVURE® 250mg. καψάκιο και το ULTRA-LEVURE 250 mg. κόνης για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια δεν έχουν καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ακόλουθες παρενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών καθορίζεται ως ακολούθως: Πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100, <1/100), σπάνιες (≥1/1000, <1/1000), σπάνιες (<1/10.000, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων), μη γνωστές συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Ενόχ, κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης, οι παρενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Ίσχνος, Μετεωρισμός. Μη γνωστές συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Δυσκοιλιότητα. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ σπάνιες: Εξάνθημα, δερματική αλλεργία, κνίδωση, κνισμός. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού:** Πολύ σπάνιες: Αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα, εξάνθημα. **Λοιμώξεις και Παραρριώσεις:** Πολύ σπάνιες: Μυκητίαση σε ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα και ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση ή σε ανοσοκατασταλή (βλ. κεφάλαιο 4.4). **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η άμεση παρακολούθηση της εξέλιξης οφελούς-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων. Μεσαίωνας 284GR-15562 Χολαργός, Αθήνα.Τηλ. + 30 21 32040380/337. Φαξ + 30 2106459585. Ιστοτόπος: http://www.eof.gr. **4.9 Υπερδοσολογία:** Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:**

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβακτηριακή βιοαλογική προέλευσης. Ο *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 είναι ένας μικροοργανισμός με αντιβακτηριακή δράση μέσα στο γαστρεντερικό σωλήνα, η οποία συνίσταται στην υποκατάσταση της εντερικής χλωρίδας. Η φαρμακοδυναμική της ζωής προβιοτικής ζύμης *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, έχει τεκμηριωθεί μέσα από διάφορα πειραματικά μοντέλα in vitro και in vivo, μέσα από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στα ζώα και στον άνθρωπο, μέσα των οποίων καταδείχθηκε πως έχει: • αντιμυκητιασικές (εντεροσπορρογική Ε. Coli, C. difficile, S. typhimurium, Yersinia Enterocolitica, C. albicans, C. krusei, C. pseudotropicalis), • ενζυμικές (διασπαραγόνες, αμινοπεπτιδάση της λευκίνης, σπερμίνη, σπερμινίνη), • μεταβολικές, • έναντι των τοξικών (τοξίνη Α του C. diff., τοξίνη της χαλάρξης), • και ανοσοανοσοποιητικές (εκκριτική ανοσοσφαιρίνη Α-IgA- και άλλες ανοσοσφαιρίνες) δράσεις, οι οποίες αποδίδονται σε όφελος του οργανισμού όταν ο *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 χρησιμοποιείται στη θεραπεία της διάρροιας ποικίλης αιτιολογίας (μολυσματική-ιγενής, βακτηριακής ή μη αιτιολογίας) στον άνθρωπο. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Ο *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 δεν απορροφάται. Μετά από χορήγηση επαναλαμβανόμενων από το στόματος δόσεων, μεταβολίζεται στον πεπτικό σωλήνα χωρίς αποικοδόμηση, επιτυγχάνοντας ταχύτητα σημαντικές συγκεντρώσεις στο έντερο, οι οποίες διατηρούνται σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της χορήγησης. 2 έως 5 ημέρες μετά από τη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, ο *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745 δεν ανιχνεύεται πλέον στα κόπρανα. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **6.1 Κατάλογος εκδόχων:** ULTRA-LEVURE 250 mg. καψάκιο. Λακτόζη, μαγνήσιο στεατικό, Κελαρόν καροΐου, Ξελατίνη, πιτυρίνη διαεξιδίου (E171). ULTRA-LEVURE 250 mg. κόνης για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια. Λακτόζη, φρουκτόζη, πυρίτιο οξείδιο καλίου/οξείδιο άνθρακα, βελωτικό γεύσης tutti frutti τεχνητό. **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και μακριά από υγρασία. **6.5 Όψη και συστατικά που περιέχει και ειδικές εξοφλήσεις για τη χρήση, τη χορήγηση ή την εμφάνιση:** ULTRA-LEVURE 250 mg. καψάκιο. Καψάκια σκουροκίτρινα σε γυάλινο φύλλο (όλος τύπος III), η οποία φέρει πάνω από πολυαιθυλένιο (PP), Καύτω των 10 καψακίων. ULTRA-LEVURE 250 mg. κόνης για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια. Κόνες για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια (καρτί πολυαιθυλένιο (PE)/φύλλο αλουμινίου). Κούτι των 10 φακελάκιων. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Κάθε χρησιμοποιούμενο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές ισχύουσες σχετικές διατάξεις. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε., ΑΓ. ΑΝΑΡΤΥΡΩΝ 21, 14564 Κ.ΗΦΙΣΙΑ, ΕΛΛΑΔΑ, Τηλέφωνο: 2106202301, Φαξ: 210 8077079. E-mail: npsa@petsiavas.gr. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** ULTRA-LEVURE 250mg. καψάκιο: 67617/22-6-2018, ULTRA-LEVURE 250mg. κόνης για πόσιμο εναιώρημα σε φακελάκια: 67618/22-6-2018. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** 13-1-2010. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** Δεκέμβριος 2019

Λιανικές Τιμές σύμφωνα με ΔΤ 03/2020

- ULTRA-LEVURE 250 MG/CAP BT x 10 CAPS: **3.28€**
- ULTRA-LEVURE 250MG/SACHET BTx10 SACHETS: **3.33€**
- ULTRA-LEVURE 50 MG/CAP BT x 20 CAPS: **2.54€**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή



Αγ. Αναργύρων 21, 145 64 Κ. Ηφισία
Τηλ.: 210 6202 301 / Fax: 210 8077 079
e-mail: npsa@petsiavas.gr



www.petsiavas.gr / www.sboulardii.com

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΓΡΗΓΗΝΗΣ: 210 6202357

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



GARDASIL® 9

9-δύναμο Εμβόλιο Ιού
Ανθρώπινων Θηλωμάτων



Παρακαλώ συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
πριν τη συνταγογράφηση



MSD
INVENTING FOR LIFE

ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ: MSD ΑΦΒΕΕ.
ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ
ΑΘΗΝΑ: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος,
Τηλ.: 2109897300, E-MAIL: dpoc_greece@merck.com
www.msd.gr

1002-05042021-GAR9 GR-GSL-00077

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε **ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



AQUASOL vitamin D



Το AQUASOL VITAMIN D είναι ένα σύγχρονο, καινοτόμο συμπλήρωμα διατροφής που περιέχει βιταμίνη D3. Συνδυάζει μοναδικά την **εύκολη χρήση της μορφής του στοματικού σπρέι με δοσιμετρική αντλία** και την **υδατοδιαλυτή μορφή της βιταμίνης D**.

- ☀ Γρήγορη και μέγιστη απορρόφηση
- ☀ Ευχάριστη γεύση φράουλας, χωρίς ζάχαρη
- ☀ Κατάλληλο για όλη την οικογένεια: βρέφη, παιδιά, ενήλικες

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΗΜΕΡΗΣΙΑ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:
1 ψεκασμός περιέχει 400 IU (10μg) Βιταμίνης D3.
Πολλαπλοί ψεκασμοί προτείνονται σε περίπτωση που απαιτείται μεγαλύτερη δοσολογία.

Na μη γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης. Τα συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατα μιας ισορροπημένης διαίτας. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας. Na φυλάσσεται μακριά από τα μικρά παιδιά. Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 2107793777. Αρ. Γνωστοποίησης στον ΕΟΦ: 109872/29-10-2020. Ο Αρ. Γνωστοποίησης δεν επέχει θέση Άδειας Κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Λεωφ. Κηφισού 132, 12131 Αθήνα, Τ. 210 5702199

Διοργάνωση



Ελληνικό Κολλέγιο
Παιδιάτρων

Με την επιστημονική συνεργασία



**Α΄ Παιδιατρική Κλινική
Ιατρικής Σχολής Ε.Κ.Π.Α.**

Οργάνωση - Γραμματεία
Getting you there!

Θεσσαλονίκης 12, 153 44 Γέρακας
Τ.: 210 6048260, F.: 210 6047457
E.: vkevga@free - spirit.gr, W.: www.free - spirit.gr