

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DUPHALAC - οδηγίες από THERAPIA.GR

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Duphalac® πόσιμο διάλυμα (σιρόπι), 3,335g/5ml

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το πόσιμο διάλυμα (σιρόπι) *Duphalac* περιέχει 3,335 g λακτουλόζης ανά 5 ml.

Κάθε φακελλίσκος (sachet) των 15 ml περιέχει 10 g λακτουλόζης.

Το Duphalac περιέχει υπολείμματα από την οδό σύνθεσης (λακτόζη, γαλακτόζη και φρουκτόζη) με γνωστό αποτέλεσμα, βλέπε παράγραφο 4.4.

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα (σιρόπι).

Είναι διαυγές, παχύρευστο υγρό, από άχρωμο ως καστανοκίτρινο.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Συμπτωματική θεραπεία της δυσκοιλιότητας.
- Πρόληψη και θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας (HE).

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μία εφάπαξ δόση λακτουλόζης θα πρέπει να καταπίνεται κατευθείαν και δεν πρέπει να κατακρατείται στο στόμα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες του κάθε ασθενούς.

Στην περίπτωση της εφάπαξ ημερήσιας δόσης, αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται καθημερινά την ίδια ώρα, π.χ. κατά τη διάρκεια του πρωινού γεύματος.

Κατά τη χρονική περίοδο της αγωγής με υπακτικά, συνιστάται να λαμβάνεται στη διάρκεια της ημέρας ικανή ποσότητα υγρών (1,5-2 λίτρων, ισοδύναμη με 6-8 ποτήρια).

Το διάλυμα λακτουλόζης μπορεί να χορηγηθεί είτε διαλυμένο είτε αδιάλυτο.

#### Δυσκοιλιότητα:

Δοσολογία στη δυσκοιλιότητα

Η λακτουλόζη μπορεί να χορηγείται σε μία μοναδική ημερήσια δόση ή διηρημένη σε δύο δόσεις.

Μετά από μερικές ημέρες χορήγησης και βάσει της ανταπόκρισης στην αγωγή, η αρχική δόση μπορεί να προσαρμοστεί στα επίπεδα της δόσης συντήρησης. Μπορεί να απαιτηθούν αρκετές (2-3) ημέρες αγωγής για να υπάρξει θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Πόσιμο διάλυμα Duphalac σε φιάλες ή φακελλίσκους μιας δόσης των 15ml:

|                            | Δόση εφόδου (ημερήσια):                            | Ημερήσια δόση συντήρησης:                          |
|----------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <u>Ενήλικες και Έφηβοι</u> | 15 – 45 ml, που αντιστοιχούν σε 1 – 3 φακελλίσκους | 15 – 30 ml, που αντιστοιχούν σε 1 – 2 φακελλίσκους |
| Παιδιά (7-14 ετών)         | 15 ml, ποσό που αντιστοιχεί σε 1 φακελλίσκο        | 10-15 ml, ποσό που αντιστοιχεί σε 1 φακελλίσκο*    |
| Παιδιά (1-6 ετών)          | 5-10 ml                                            | 5-10 ml                                            |
| Βρέφη κάτω του 1 έτους     | έως και 5 ml                                       | έως και 5 ml                                       |

\*εάν η δόση συντήρησης είναι μικρότερη των 15 ml, να χρησιμοποιείτε Duphalac σε φιάλη.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χορήγηση

Για το Duphalac σε φακελλίσκους μίας δόσης των 15 ml, σχίζετε τη γωνία του φακελλίσκου και λαμβάνετε το περιεχόμενο αμέσως.

Δοσολογία στην ηπατική εγκεφαλοπάθεια:

Ενήλικες:

Για χορήγηση από το στόμα:

Δόση εφόδου: τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα 20-30 g (2-3 φακελλίσκοι) ή 30-45 ml (2-3 φακελλίσκοι). Η δόση πρέπει να εξατομικεύεται στη δόση συντήρησης, έτσι ώστε να προκαλούνται 2-3 πολτώδεις κενώσεις ημερησίως.

Για χορήγηση από το ορθό:

Σε οξεία περιστατικά (επικείμενο κόμα ή κόμα), το Duphalac μπορεί να χορηγηθεί μέσω υποκλυσμού κατακράτησης (300 ml Duphalac/700 ml νερό). Ο υποκλυσμός πρέπει να συγκρατείται για 30-60 λεπτά. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται κάθε 4-6 ώρες μέχρι να μπορεί να χορηγηθεί η αγωγή από το στόμα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Πληροφορίες για τα προϊόντα σε φακελλίσκους:

Για ακριβή δόση για βρέφη και παιδιά έως 7 ετών να χρησιμοποιείται Duphalac σε φιάλη.

Πληροφορίες για τα προϊόντα με ένδειξη την ηπατική εγκεφαλοπάθεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά (νεογέννητα έως ηλικίας 18 ετών) με ηπατική εγκεφαλοπάθεια (HE) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Γηριατρικός πληθυσμός και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν ειδικές συστάσεις δοσολογίας καθώς η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

#### 4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Καταστάσεις στις οποίες απαιτείται δίαιτα απαλλαγμένη γαλακτόζης (π.χ. γαλακτοζαμία).
- Αποφρακτική πάθηση του γαστρεντερικού, διάτρηση ή κίνδυνος διάτρησης.

#### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα επώδυνα κοιλιακά συμπτώματα αδιευκρίνιστης αιτιολογίας θα πρέπει να αξιολογούνται για να αποκλειστούν μη διαγνωσμένη διάτρηση ή απόφραξη ή μη διαγνωσθείσα νόσος/κατάσταση, που προδιαθέτουν στα παραπάνω πριν την έναρξη της θεραπείας.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς θεραπευτικού αποτελέσματος μετά από αρκετές ημέρες, η δόση και / ή τα επιπρόσθετα μέτρα πρέπει να είναι να επανεξεταστούν.

Χρόνια χρήση μη εξατομικευμένων δόσεων και κατάχρησης μπορεί να οδηγήσει σε διάρροια και διαταραχή της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών.

Πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν ότι τα αντανεκλαστικά της αφόδευσης μπορούν να διαταραχτούν κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Η συνήθης δόση για τη δυσκοιλιότητα δεν προκαλεί συνήθως προβλήματα στους διαβητικούς .

Η δοσολογία που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας είναι συνήθως πολύ υψηλότερη και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στους διαβητικούς ασθενείς.

Όταν χορηγείται μέσω υποκλυσμού κατακράτησης, εξαιτίας της ισχυρής καθαρτικής δράσης, είναι πιθανό να παρατηρηθεί ακράτεια κοπράνων, αφόδευση κατά τη διάρκεια του ύπνου, και περιπρωκτικός ερεθισμός εξαιτίας των όξινων κοπράνων. Η ενυδάτωση του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

Σε άτομα με ηπατική εγκεφαλοπάθεια θα πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση άλλων καθαρτικών, γιατί δυσχεραίνεται η εξατομίκευση της δοσολογίας του φαρμάκου. Επίσης, στους παραπάνω αρρώστους θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο πρόκλησης ηλεκτρολυτικών διαταραχών και κυρίως της υποκαλιαιμίας, που μπορεί να επιβαρύνει την εγκεφαλοπάθεια.

Σε ηλικιωμένα άτομα ή σε άτομα που βρίσκονται σε κακή γενική κατάσταση και παίρνουν λακτουλόζη για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 6 μηνών, συνιστάται περιοδικός έλεγχος των ηλεκτρολυτών.

Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

Αυτό το προϊόν περιέχει λακτόζη, γαλακτόζη και φρουκτόζη από την οδό σύνθεσης. Συνεπώς, ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη ή τη φρουκτόζη, ολική ανεπάρκεια λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η λακτουλόζη θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία στη λακτόζη.

Αυτό το προϊόν περιέχει θειώδες άλας από την οδό σύνθεσης.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση υπακτικών στα παιδιά πρέπει να γίνεται κατ' εξαίρεση και υπό ιατρική παρακολούθηση.

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

Λόγω του τρόπου δράσης της λακτουλόζης που επιφέρει ελάττωση του pH στο παχύ έντερο, φάρμακα που η αποδέσμευσή τους εξαρτάται από το pH, όπως τα παράγωγα του 5-ASA, μπορεί να αδρανοποιηθούν.

Σε σύγχρονη χορήγηση νεομυκίνης ή άλλων αντιμικροβιακών φαρμάκων με λακτουλόζη υπάρχει το ενδεχόμενο μεταβολής της μικροβιακής χλωρίδας, που είναι υπεύθυνη για τη διάσπαση του φαρμάκου (υπάρχουν αντικρουόμενες απόψεις).

Σε λήψη υπερβολικής δόσης λακτουλόζης, μπορεί να αυξηθεί η απέκκριση καλίου που προκαλείται από άλλα φάρμακα (π.χ. θειαζίδια, στεροειδή).

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

## Κύηση

Δεν αναμένεται επίδραση από τη χρήση κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθότι η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

Το Duphalac μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

## Θηλασμός

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας μητέρας στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

Το Duphalac μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

## Γονιμότητα

Δεν πρέπει να αναμένονται επιδράσεις, καθώς η συστηματική έκθεση στη λακτουλόζη είναι αμελητέα.

### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων

Η λακτουλόζη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

#### Σύνοψη προφίλ ασφάλειας

Κατά την διάρκεια των πρώτων ημερών αγωγής μπορεί να εμφανισθεί μετεωρισμός με κοιλιακή δυσφορία. Κατά κανόνα, υποχωρεί μετά από λίγες ημέρες.

Σε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες μπορεί να εμφανισθεί κοιλιακό άλγος και διάρροια. Σε αυτή την περίπτωση η δόση πρέπει να μειωθεί.

Επί υψηλών δόσεων για μεγάλο χρονικό διάστημα (συνήθως για τη θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας, HE) μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, λόγω διάρροιας.

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σημειωθεί με τις κάτωθι αναφερόμενες συχνότητες σε ασθενείς υπό αγωγή λακτουλόζης σε κλινικές μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο [πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)].

| Κατηγορίες<br>Συστημάτων<br>Οργάνων<br>MedDRA | Κατηγορία Συχνότητας |                                                   |                                                |            |
|-----------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|
|                                               | Πολύ συχνές          | Συχνές                                            | Όχι συχνές                                     | Μη γνωστές |
|                                               |                      |                                                   |                                                |            |
| Διαταραχές του<br>γαστρεντερικού              | Διάρροια             | Μετεωρισμός,<br>κοιλιακό άλγος,<br>ναυτία, έμετος |                                                |            |
| Παρακλινικές<br>εξετάσεις                     |                      |                                                   | Ηλεκτρολυτικές<br>διαταραχές λόγω<br>διάρροιας |            |

|                                                 |  |  |  |                              |
|-------------------------------------------------|--|--|--|------------------------------|
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος        |  |  |  | Αντιδράσεις υπερευαισθησίας* |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού |  |  |  | Ερύθημα*, κνησμός*, κνίδωση* |

\*Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφαλείας στα παιδιά αναμένεται να είναι παρόμοιο με των ενηλίκων.

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

## 4.9 Υπερδοσολογία

Σε υπέρβαση δοσολογίας, μπορεί να συμβούν τα επόμενα:

Συμπτώματα: κοιλιακό άλγος, απώλεια ηλεκτρολυτών και διάρροια.

Αγωγή: διακοπή της αγωγής ή μείωση της δόσης. Εκτεταμένη απώλεια υγρών από τη διάρροια ή τον έμετο μπορεί να απαιτήσει διόρθωση των διαταραχών των ηλεκτρολυτών.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οσμωτικώς δρώντα καθαρτικά. Κωδικός ATC: A06AD11

Η λακτουλόζη είναι ένας συνθετικός δισακχαρίτης ανάλογος της λακτόζης. Στο παχύ έντερο, η λακτουλόζη καταβολίζεται από τα βακτηρίδια σε οργανικά οξέα χαμηλού μοριακού βάρους. Τα οξέα αυτά προκαλούν ελάττωση του pH στον αυλό του εντέρου και μέσω της συνεπακόλουθης μεταβολής της όσμωσης αυξάνεται η κατακράτηση ύδατος που αυξάνει τον όγκο του εντερικού περιεχομένου. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα τη διέγερση του περισταλτισμού του εντέρου και την ομαλοποίηση της συνοχής των κοπράνων. Έτσι, η δυσκοιλιότητα υποχωρεί και αποκαθίσταται ο φυσιολογικός ρυθμός του εντέρου. Για την πρόκληση φυσιολογικής κένωσης απαιτούνται συνήθως 24-48 ώρες.

Στην ηπατική εγκεφαλοπάθεια (HE) το αποτέλεσμα αποδίδεται στην αύξηση των οξεόφιλων βακτηριδίων (όπως οι λακτοβάκιλλοι) εις βάρος της αύξησης των πρωτεολυτικών βακτηριδίων. Τα οξεόφιλα βακτηρίδια δεσμεύουν αμμωνία σε ιονική μορφή ( $\text{NH}_4^+$ ) προκαλώντας οξίνιση του εντερικού περιεχομένου. Η καθαρτική δράση οφείλεται στο χαμηλό pH του εντέρου, σε οσμωτική δράση και στις αλλαγές του μεταβολισμού του αζώτου από τη διέγερση των βακτηριδίων ώστε να χρησιμοποιούν αμμωνία για την πρωτεϊνική τους σύνθεση. Βέβαια, η υπεραμμωναιμία δεν εξηγεί από μόνη της τις νευροψυχιατρικές εκδηλώσεις της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας (HE), αλλά ο μεταβολισμός της αμμωνίας μπορεί να αποτελεί ένα υπόδειγμα και για άλλες αζωτούχες ενώσεις.

Καθώς η λακτουλόζη είναι πρεβιοτική ουσία, ενισχύει την ανάπτυξη βακτηρίων που προάγουν την καλή κατάσταση της υγείας, όπως το *Bifidobacterium* και ο *Lactobacillus*, ενώ μπορεί να καταστέλλει δυνητικά παθογόνα βακτήρια, όπως το *Clostridium* και η *Escherichia coli*. Έτσι, μπορεί να οδηγήσει σε ευνοϊκότερη ισορροπία της εντερικής χλωρίδας.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λακτουλόζη απορροφάται ελάχιστα μετά την από του στόματος χορήγηση και φτάνει στο παχύ έντερο αναλλοίωτη, όπου και μεταβολίζεται από την ενδημική βακτηριδιακή χλωρίδα. Ο μεταβολισμός είναι πλήρης σε δόσεις έως 25-50 gr ή 40-75 ml σιροπιού. Σε μεγαλύτερες δόσεις, μέρος της χορηγούμενης λακτουλόζης μπορεί να απεκκριθεί αναλλοίωτη.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα αποτελέσματα μελετών οξείας, υποξείας και χρόνιας τοξικότητας, σε διαφορετικά είδη, δείχνουν ότι η δραστική ουσία έχει πολύ χαμηλή τοξικότητα. Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν φαίνεται να σχετίζονται περισσότερο με την επίδραση της ποσότητας αναλλοίωτης λακτουλόζης στον γαστρεντερικό σωλήνα, παρά με κάποια πιο ειδική τοξική επίδραση.

Σε πειράματα αναπαραγωγής και τερατογένεσης σε κουνέλια, επίμυες ή ποντικούς, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Το πόσιμο διάλυμα *Duphalac* δεν περιέχει κανένα έκδοχο, αλλά μπορεί να περιέχει – από την οδό της σύνθεσης – μικρές ποσότητες συγγενών σακχάρων (π.χ. λακτόζης, γαλακτόζης, φρουκτόζης). Αυτό το προϊόν περιέχει θειώδες άλας από την οδό σύνθεσης.

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

- 10 Φακελλίσκοι των 15 ml, από λεπτά φύλλα πολυεστέρα / αλουμινίου / πολυαιθυλενίου.
- Φιάλες των 300 ml, από HDPE και πώμα πολυαιθυλενίου.
- Φιάλες των 300 ml, από HDPE και πώμα πολυαιθυλενίου με δοσομετρικό κύπελλο.
- Φιάλες των 1000 ml, από γυαλί τύπου III και πώμα πολυπροπυλενίου.
- Φιάλες των 5l από HDPE και πώμα από HDPE

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 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

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος  
Τηλ.: 210 9891 777

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

66151/ 06-07-2020

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

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06-06-2008

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

DUPHALAC - οδηγίες από THERAPIA.GR