

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNFEX MR 400 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sefpodoksim proksetil 521,60 mg (400 mg sefpodoksime eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

Lesitin (soya) (E322) 0,875 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

MR film kaplı tablet

Beyaz, oblong, bir yüzü çentikli, bikonveks film kaplı tabletler. Tabletler eşit yarımlara bölünebilir.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İNFEX MR duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde yetişkinlerde, 13 yaş ve üzerindeki çocuklarda kullanılır.

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut sinüzit
- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut bronşit
 - Pnömoni
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının süperenfeksiyonları
- Komplike olmayan üst idrar yolları enfeksiyonları
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

İNFEX MR film kaplı tablet günde bir kez alınmalıdır.

İNFEX MR için önerilen dozaj aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Endikasyon	Günlük doz
Üst solunum yolu enfeksiyonları	
Akut sinüzit	400 mg
Alt solunum yolu enfeksiyonları	
Akut bronşit*	400 mg
Bakteriyel pnömoni	400 mg
Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) süperenfeksiyonları	400 mg
Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu	400 mg
Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları	400 mg

* Hafif enfeksiyonlarda 200 mg/gün sefpodoksim yeterli olabilir.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır. Film kaplı tablet bir bardak su yardımıyla çiğnenmeden yutulur.

Oral olarak emilimi artırmak için besinlerle birlikte uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klirensi 40 ml./dak. üstündeysen doz ayarlamasına gerek yoktur. Bu değerden düşük olduğunda aşağıdaki tabloya uygun doz ayarlaması gerekir.

Kreatinin klirensi

10-39 ml/dak.	genel yetişkin birim dozu yarıya indirilir
< 10 ml/dak.	genel yetişkin birim dozu dörtte birine indirilir

Hemodiyaliz hastalarında her diyaliz uygulamasının ardından birim doz uygulanır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

13 yaş ve üstü çocuklarda erişkin dozları kullanılır. 13 yaş altı çocuklarda daha düşük dozda sefpodoksim içeren uygun bir formülasyon kullanılmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlılarda, doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sefpodoksime ya da sefalosporinlere karşı aşırı duyarlılık.

İNEX MR soya yağı ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalar, bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

○ Anafilaktik reaksiyonlar:

Sefalosporinlerin kullanımından önce hastada alerjiye eğilimin, özellikle de beta-laktam antibiyotiklere karşı bir aşırı duyarlılığın bulunup bulunmadığı araştırılmalıdır. Bir aşırı duyarlılık reaksiyonu ortaya çıktığı takdirde tedavi kesilmelidir.

Anamnezinde sefalosporinlere karşı erken tipte bir aşırı duyarlılık reaksiyonu öyküsü olan hastalarda sefpodoksimin kullanımı kontrendikedir.

Vakaların %5-10'unda penisilinler ve sefalosporinler arasında çapraz alerji bulunduğundan, penisiline duyarlı kişilerde sefalosporinler çok dikkatli kullanılmalıdır; ilk uygulamadan itibaren yakın bir takip gerekmektedir. Bu iki antibiyotik grubu ile ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi) ciddi ve hatta öldürücü olabilir. Şüphe olması durumunda ilk uygulamada tıbbi destek mevcut olmalıdır.

○ *Clostridium difficile* ile ilişkili hastalıklar (ör: Psödomembranöz kolit)

Çeşitli antibiyotiklerle, özellikle geniş spektrumlularla tedavi sırasında veya takip eden ilk haftalarda şiddetli ve inatçı bir diyare ortaya çıkarsa, bu durum *Clostridium difficile* ile ilişkili ağır bir hastalık şekli olan psödomembranöz kolitin bir semptomu olabilir.

Psödomembranöz kolitten şüphelenilirse, sefpodoksim proksetil derhal kesilmeli ve gecikmeden uygun bir tedaviye başlanmalıdır. *C. difficile* mevcudiyeti incelenmelidir. Tüm potansiyel kolit vakalarında tedavi hemen kesilmelidir.

- Böbrek yetmezliği olan hastalarda, günlük doz kreatinin klirensine göre ayarlanmalıdır.
- Stafilokokların etken olduğu pnömonilerde tercih edilmez ve *Legionella*, *Mycoplasma* ve *Chlamydia* cinsi bakterilerin etken olduğu atipik pnömonilerde kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik çalışmalar sırasında klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Histamin-H₂ antagonistleri ve antasidler biyoyararlanımını azaltır. Probenesid sefalosporinlerin atılımını azaltır. Sefalosporinler, kumarinlerin antikoagülan etkisini artırabilir ve östrojenlerin kontraseptif etkisini azaltabilirler.

İNFEX MR gastrik pH'ı nötralize eden veya asit sekresyonlarını inhibe eden ilaçlar ile birlikte alındığında, biyoyararlanımın yaklaşık olarak %30 azaldığı görülmüştür. Bu sebeple gastrik pH'ın yükselmesine sebep olan mineral tipi antiasitler ve ranitidin gibi H₂ blokörleri İNFEX MR'nin alınmasından 2 veya 3 saat sonra alınmalıdır.

Buna karşın, pentagristin gibi gastrik pH'ı düşüren ilaçlar biyoyararlanımı yükseltecektir.

Besinlerle birlikte kullanımı biyoyararlanımını artırır.

Sefalosporinler ile tedavi sırasında pozitif Coombs testi bildirilmiştir.

Sefpodoksim proksetil ile tedavi edilen hastalarda spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri yalancı-pozitif reaksiyon verebilir. Bu durum, glukoz oksidaz spesifik yöntem kullanıldığında görülmez.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Çeşitli hayvan türleriyle yapılan çalışmalar sefpodoksim proksetilin herhangi bir teratojenik ve fötotoksik etkisini göstermemiştir. Ancak, gebelerde sefpodoksim proksetilin güvenilirliği saptanmamış olduğundan gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sefpodoksim anne sütü ile atılmaktadır. İNFEX MR tedavisi sırasında emzirme durdurulmalıdır ya da emziren annede İNFEX MR tedavisinden kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksim sıçanlarda fertilite araştırmalarında ve peri-ve postnatal araştırmalarda istenmeyen bir etki oluşturmamıştır. Sıçanlarda plasentadan geçtiği ve sütte aktif madde veya metabolitlerinin görüldüğü saptanmıştır. İnsanlarda gebelikte kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sersemlik hissi nedeniyle araç ya da makinelerin kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Anjiyoödem, bronkospazm, anafilaktik şok

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Raş, ürtiker

Bilinmiyor: Kızarıklık, kaşıntı, ürtiker, purpura. Diğer sefalosporinlerle olduğu gibi, izole büllöz erüpsiyon vakaları (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir.

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Bulantı, diyare

Yaygın olmayan: Kusma, abdominal ağrı

Seyrek: Enterokolit

Bilinmiyor: Bütün diğer geniş spektrumlu antibiyotiklerde olduğu gibi diyare, enterokolit'in bir semptomu olabilir ve bazen bu durumda dışkıda kan görülebilir. Antibiyotik kullanımında görülen tipik enterokolit psödomembranöz kolittir (Bkz. bölüm 4.4).

Hepato-biliyer bozukluklar

Yaygın olmayan: Aspartat aminotransferaz artışı, alanin transferaz artışı, kan alkalın fosfataz ve/veya bilirubin artışı

Seyrek: Hiperbilirubinemi

Bu anormal laboratuvar bulguları enfeksiyonlar nedeni ile de oluşabilir, normal üst sınır limitinin 2 katını nadiren aşabilir. Genellikle, kolestatik veya daha sık asemptomatik olarak görülen karaciğer harabiyeti tablosunu sergiler.

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Seyrek: Eozinofili, trombositopeni

Bilinmiyor: Nötropeni, agranülositoz, hemolitik anemi, anafilaktik reaksiyonlar, anjiyoödem, serum hastalığı benzeri reaksiyonlar. Bu nadir olaylar tedavi kesilince normale döner.

Böbrek ve üriner bozukluklar

Kan üre ve kreatinin değerlerinde hafif artma.

Sefpodoksimin de dahil olduğu antibiyotik grubu ile, özellikle aminoglikozidler ve/veya güçlü diüretiklerle birlikte kullanıldıklarında, böbrek fonksiyon değişiklikleri gözlenmiştir.

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, sersemlik

Seyrek: Parestezi

Kulak ve iç kulak bozuklukları

Bilinmiyor: Tinnitus

Genel bozukluklar ve uygulama yeri bozuklukları

Yaygın olmayan: Asteni

Seyrek: Keyifsizlik

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Süperenfeksiyon

Bilinmiyor: Psödomembranöz kolit, duyarlı olmayan organizmaların aşırı büyümesi

Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, sefpodoksim proksetil kullanımı, özellikle uzun süreli ise, duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesine yol açabilir. Hastanın durumunun tekrar tekrar değerlendirilmesi gerekir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon ortaya çıkarsa, uygun önlemler alınmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir.

(www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Spesifik bir antidotu bulunmadığından doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bazı sefalosporinlerde, esas olarak enjektabl olanlarda, özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda doz aşımında ensefalopati riski bildirilmiştir. Ensefalopati sefpodoksimin plazma seviyeleri azaldığında genellikle normale geri döner.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üçüncü kuşak sefalosporinler

ATC Kodu: J01DD13

Sefpodoksim proksetil oral olarak uygulanan geniş spektrumlu, yarı-sentetik üçüncü kuşak sefalosporin sınıfı bir antibiyotiktir. Sefpodoksim proksetil bir prodrug olup aktif metaboliti sefpodoksimidir.

Sefpodoksim birçok gram (+) ve gram (-) bakteriye karşı *in vitro* etkilidir. Sefpodoksim hücre duvarı sentezinin inhibisyonu yoluyla bakterisid etki gösterir; beta-laktamazlara karşı oldukça dayanıklıdır.

Aşağıdaki mikroorganizmalar sefpodoksime karşı genellikle duyarlıdır:

Streptococcus pneumoniae, *Streptococcus spp.* (*S. pneumoniae* dışında) , *Propionibacterium acnes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Haemophilus parainfluenzae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen

suşlar), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Citrobacter diversus*, *Salmonella spp.*, *Providencia spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium*.

Aşağıdaki bakteriler sefpodoksime orta derecede duyarlıdır:

Metisiline duyarlı stafilokoklar, *Yersinia enterocolitica*, *Aeromonas hydrophila*.

Aşağıdaki bakteriler sefpodoksime dirençlidir:

Enterobacter spp., *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*, *Citrobacter freundii*, *Acinetobacter spp.*, peptostreptokok, enterokoklar, metisiline dirençli stafilokoklar, JK grubu *Corynebacteria*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides fragilis* ve benzer türler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral uygulamayı takiben sefpodoksime proksetil gastrointestinal kanaldan emilir. Besinler emilimini artırdığından, yemekler sırasında alınması önerilir.

Biyotransformasyon:

Nonspesifik esterazlar tarafından hızla bakterisid etkili sefpodoksime hidrolize olur.

Dağılım:

100 mg ve 200 mg doz uygulamaları için ortalama maksimum plazma konsantrasyonları (C_{max}) sırasıyla 1-1,2 mg/l ve 2,2-2,5 mg/l'dir. Pik plazma konsantrasyonuna (T_{max}) 2-3 saatte ulaşılır.

100 mg ve 200 mg'ın oral uygulamasından 12 saat sonraki rezidüel konsantrasyonlar sırasıyla 0,08 mg/ml ve 0,18 mg/l'dir. Günde 2 defa 14,5 gün süre ile 100 ve 200 mg tabletler kullanıldığında sefpodoksimin plazma farmakokinetik parametreleri değişmemiş olarak kalır.

Bu durum etkin maddenin birikim yapmadığını gösterir.

Sefpodoksime plazma proteinlerine % 21-29 oranında bağlanır. Doku ve vücut sıvılarında dağılımı:

- Zaman eğrisi konsantrasyonları bazı hassas mikro-organizmaların MIC değerlerini aşar.
- Tonsillerdeki yaklaşık konsantrasyonları, 100 mg'lık tek doz alımından 4 saat sonra yaklaşık 0,24 mg/g olup 7 saat sonra yaklaşık 0,1 mg/g'a düşer. 200 mg'lık tek doz alımından sonra barsak sıvı konsantrasyonu plazma konsantrasyonunun % 80'idir.

- 200 mg sefpodoksim kullanımında 3-12 saat sonra akciğer doku konsantrasyonu 0,6 µg mikrogram/g ve 0,2 µg mikrogram/g arasında değişir. Plevra sıvı konsantrasyonları ise 0,6-0,8 mg/l arası değişir.
- 200 mg sefpodoksim kullanımından 1-4 saat sonra bronş mukozası konsantrasyonu yaklaşık 1 mikrogram /g'dır. (Plazma konsantrasyonunun % 40-45'i)
- 200 mg sefpodoksim doz alımından 3-12 saat sonra ortalama böbrek doku konsantrasyonu 0,6 mikrogram /g-3,1 mikrogram /g arası değişmektedir.
- 200 mg sefpodoksim doz alımından 3-6 saat sonra ortalama prostatik doku konsantrasyonu 0,6 mikrogram /g-0,2 mikrogram /g arası değişmektedir.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü ortalama 2,4 saattir. Sefpodoksim proksetilin emilimini takiben salınan sefpodoksimin %80'i değişmemiş olarak idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Sefpodoksim proksetil rölatif olarak toksisite göstermeyen bir bileşiktir. Yürütülen toksisite çalışmalarında, insanda oral antibiyotik olarak kullanımını kısıtlayacak hiçbir bulguya rastlanmamıştır.

Akut toksisite (oral uygulama)

LD₅₀, farelerde 8 g/kg'ın ve sıçanlarda 4 g/kg'ın üzerinde bulunmuştur. Fisher sıçanlarında, 1 g/kg ve daha yüksek dozlardan sonra feçes kıvamında ve vücut ağırlığında geçici istenmeyen etkiler ortaya çıkmıştır. Köpeklerde 800 mg/kg'lık tek dozun toksik olmadığı gösterilmiştir.

Kronik toksisite (oral uygulama)

Kronik toksisite araştırmaları sıçanlarda 12 ay ve köpeklerde 6 ay süreyle gerçekleştirilmiştir. Maksimal günlük dozlar, Wistar sıçanlarında 1000 mg/kg ve köpeklerde 400 mg/kg, yani terapötik dozun (3 - 6 mg/kg) çok üzerinde olmuştur. Wistar sıçanlarına 12 ay boyunca oral yolla verilen 250, 500 ve 1000 mg/kg ile mortalite görülmemiştir. Sadece 1000 mg/kg'ın üzerindeki bir dozla istenmeyen gastrointestinal etkiler gözlenmiştir; bunlar başlıca feçesin yumuşaklaşması ve çekumda dilatasyondur.

Fisher sıçanlarında daha belirgin olan intestinal yan etkiler, sefpodoksimin antibakteriyel etkisinin ve bunun sonucu ortaya çıkan intestinal flora değişikliklerinin sonucunda oluşmuştur. Köpeklerde 6 ay süreyle oral yolla günde 0, 25, 100 ve 400 mg/kg kullanılması ile mortalite görülmemiştir. Değişime uğramamış madde sadece feçeste saptanmıştır.

Üreme toksikolojisi:

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksim sıçanlarda fertilite araştırmalarında ve peri-ve postnatal araştırmalarda istenmeyen bir etki oluşturmamıştır.

Sıçanlarda plasentadan geçtiği ve sütte aktif madde veya metabolitlerinin görüldüğü saptanmıştır.

İnsanlarda gebelikte kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

Mutajenite:

Çeşitli sistemlerdeki kapsamlı mutajenite araştırmaları negatif sonuçlar vermiştir.

Kanserojenite:

Kanserojenik potansiyel araştırmaları bildirilmemiştir.

Tüm Preklinik (Toksikolojik -Farmakolojik) çalışma verilerini kapsayan ve büyükler için sunulmuş olan geniş dosya bilgileri arasından, çocuklara uygulama ile ilgili olan bölümler aşağıda özetlenmiştir:

Akut ve tekrarlayan doz toksisitesi:

Süre	Türler	Yaş	Doz (mg/kg p.o)
akut	rat	4, 7, 14 veya 23 gün	4000
28 gün	rat	3 hafta	60, 250, 1000
28 gün	köpek	3 hafta	100, 200
28 gün	köpek	3 hafta	400

Akut çalışmada uygulamaya karşı hiçbir reaksiyon görülmemiştir. Sıçanlarda tekrarlanan doz çalışmalarında büyüklerdekine benzer bulgulara (üst dozda, minör hematolojik ve klinik kimya değişikliği ile birlikte karaciğer ağırlığında azalma ve çekumda genişleme) rastlanmıştır. Köpeklerde, büyük hayvanlarla yapılan çalışmalardan elde edilen verilerde de olduğu gibi 400 mg/kg/gün doz uygulanan hayvanda görülen karaciğer değişikliğinin dışında, 1 hayvanda hafif hipertrofi gözlenmiştir. Bu glikojen birikimine bağlı olarak ortaya çıkmaktadır ve dejenerasyon gözlenmez. Bütün bu değişikliklerin hafif olduğu yorumuna varılmıştır.

Çoğalma çalışmaları:

500 mg/kg/gün p.o'a kadar olan dozlar kullanılmıştır, ancak tavşanların barsak florasında sefalosporin uygulamasından sonra oluşan değişiklikler nedeniyle bu tür için, özel protokol uyarlanmıştır. Bu türlerde olası embriyotoksik ve teratojenik etkileri araştırmayı mümkün kılmak için 10 ve 30 mg/kg/gün dozlar ayrı hayvan gruplarına 3 günlük periyotlarla uygulanmıştır (6-8,

9-11, 12-14 ve 15-17. günlerde). Bu çalışmaların hiçbirinde advers etkiye rastlanmamıştır. Bu veriyi desteklemek üzere, olası embriyotoksik ve teratojenik etki için ek bir çalışma farelerle yürütülmüştür. 40, 200 ve 1000 mg/kg/gün p.o. dozlar, hamileliğin 6-15. günlerinde uygulanmış, hiçbir maternotoksik, embriyotoksik veya teratojenik etkiye rastlanmamıştır.

Sonuç olarak, sefpodoksim proksetil pek çok çalışma ile küçük (çocuk) sıçan ve köpeklerde ve ayrıca çoğalma üzerine etkisi bakımından da incelenmiştir. Hiçbir advers etkiye rastlanmamıştır ve sonuçlar sefpodoksimin çocuklarda klinik kullanımını onaylamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Avicel pH 101

Hidroksipropil metilselüloz (HPMC) 4000 SR

Magnezyum Stearat

Krospovidon

Opadry II White 85G18490 içeriği olarak;

Titanyum dioksit (E171)

Polivinil alkol

Talk

Makrogol/PEG 3350

Lesitin (soya) (E322)

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ve 20 MR Film kaplı tablet, Alüminyum/ Alüminyum Blister içerisinde ambalajlanmıştır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D₁ Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0 850 201 23 23

Faks : 0 212 482 24 78

e-mail: info@celtisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

248/97

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.03.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ