Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/31/mixovul-7-ovul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/G01AF20

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
MİXOVUL ovül

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
**Etkin madde:**
Her ovülde;

| | |
|---|---|
| Metronidazol | 750 mg |
| Mikonazol nitrat | 200 mg |
| Lidokain | 100 mg |

**Yardımcı maddeler:**
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

## 3. FARMASÖTİK FORM

Vajinal ovül.
Beyaza yakın renkte, homojen özel şekilli ovül.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

*Candida albicans*'ın oluşturduğu kandidal vulvovajinit; *Gardnerella vaginalis* ve anaerob bakterilerin oluşturduğu bakteriyel vajinoz ve *Trichomonas vaginalis*'in oluşturduğu trikomonal vajinit ile karma vajinal enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:**

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.
Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:
Tedaviye başlarken 7 gün süreyle yalnızca akşamları birer ovül vajen derinliğine uygulanır.
Tekrarlayan dirençli vakalarda 14 gün süreyle, akşam 1 vajinal ovül önerilebilir.

Adet (menstruasyon) döneminde kullanıldığında MİXOVUL'ün etkisi azalabileceğinden veya kullanım zorluğu meydana gelebileceğinden, bu dönemde kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

**Uygulama şekli:**

Yalnız intravajinal kullanım içindir. MİXOVUL sırtüstü yatar pozisyonda, paketin içindeki parmaklıkların yardımı ile vajen derinliğine uygulanmalıdır.
Yutulmamalı veya başka bir yoldan uygulanmamalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde metronidazolün yarılanma ömrü değişmemektedir. Bu nedenle metronidazol dozunun azaltılmasına gerek yoktur, ancak hemodiyaliz gerektiren ciddi böbrek fonksiyonu yetmezliğinde doz ayarı yapılmalıdır.

Ciddi karaciğer yetmezliğinde metronidazol klirensi zorlaşır. Hepatik ensefalopatili hastalarda metronidazol plazma konsantrasyonu yükselerek ensefalopati semptomlarını artırabileceğinden, bu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Metronidazolün günlük dozu, hepatik ensefalopatili hastalarda üçte birine azaltılmalıdır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda lidokainin yarı ömrü 2 katı ya da daha fazlasına çıkabilir. Renal fonksiyon bozukluğu lidokain kinetiğini etkilemez fakat metabolitlerin birikimini arttırabilir. MİXOVUL'ü kullanacak olan karaciğer ve/veya böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda bu özellikler göz önünde bulundurulmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

12 yaş altındaki çocuklara uygulanmaz.

**Geriyatrik popülasyon:**

65 yaşın üstündekilere erişkin dozu uygulanır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

MİXOVUL ovül

- Bileşimindeki etkin maddelere veya bunların türevlerine karşı aşırı duyarlılığı bulunanlarda,
- Tedavi sırasında veya tedavi bitiminden en az 3 gün sonrasında alkol kullananlarda,
- Tedavi sırasında veya son 2 hafta içinde disülfiram kullananlarda,
- Gebeliğin ilk üç ayında,
- Gebeliğin ilk üç aylık süresi boyunca trikomonal vajiniti olan hastalarda,
- Porfiri, epilepsi ve ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunda kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Disülfiram benzeri reaksiyon görülebileceğinden tedavi süresince ve tedavi bittikten 3 gün sonrasına kadar alkol alınmamalıdır.

Sistemik kullanıma bağlı olarak metronidazol yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımda periferik nöropati ve konvülsiyona neden olabilmektedir.

Cinsel olgunluğa erişmemiş kız çocuklarında kullanılmamalıdır.

Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.

MİXOVUL, ovül şeklinde, intravajinal olarak uygulandığından, "**Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi**" kısmında belirtildiği şekilde kullanıldığında bu etkilerin oluşması muhtemel değildir.

Lastikte hasar yapabileceğinden ovüller kontraseptif diyafram ve prezervatifle temas etmemelidir.

MİXOVUL, tedavi süresince diğer vajinal ürünler (örn. tampon, duş ve spermisid) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Trikomonal vajinit vakalarında eş tedavisi de gereklidir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında metronidazolün emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir;

*Alkol:* Alkol intoleransı (disülfiram benzeri reaksiyon),
*Amiodaron:* Kardiyotoksisite riskinde artış (QT uzaması, torsades de pointes, kalp durması),
*Astemizol ve terfenadin:* Metronidazol bu ilaçların metabolizmasını inhibe ederek plazma konsantrasyonlarını artırır,
*Disülfiram:* Santral sinir sistemiyle ilgili etkiler (psikotik reaksiyonlar),
*Fenitoin:* Fenitoinin plazma düzeyinde yükselme, metronidazol plazma düzeyinde düşme,
*Fenobarbital:* Metronidazolün plazma düzeyinde düşme,
*Florourasil:* Florourasil plazma düzeyinde yükselme ve toksisitesinde artış,
*Karbamazepin:* Karbamazepin plazma konsantrasyonunda artış,
*Lityum:* Lityum toksisitesinde artış,
*Oral antikoagülanlar*: Antikoagülanların etkisinde artış (Kanama riskinde artış),
*Siklosporin:* Siklosporin toksisitesinde artış,
*Simetidin:* Metronidazol plazma düzeyinde yükselme, nörolojik yan etki riskinde artış.

Metronidazol ile tedavi sırasında karaciğer enzimleri, glukoz (hekzokinaz metodu), teofilin ve prokainamidin kandaki tayinleri ile etkileşim görülebilir.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında mikonazol nitratın emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir;

*Asenokumarol, Anisindion, Dikumarol, Fenindion, Fenprokumon, Varfarin:* Kanama riskinde artış,
*Astemizol, sisaprid ve terfenadin:* Mikonazol bu ilaçların metabolizmasını inhibe ederek plazma konsantrasyonlarını artırır,
*Fenitoin ve fosfenitoin:* Fenitoin toksisite riskinde artış (ataksi, hiperrefleksi, nistagmus, tremor),
*Fentanil:* Opioid etkilerin artması ya da uzun sürmesi (santral sinir sistemi depresyonu, solunum depresyonu),
*Glimepirid:* Hipoglisemi,
*Karbamazepin:* Karbamazepin metabolizmasında azalma,
*Oksibutinin:* Oksibutininin metabolizmasının inhibe edilmesi sonucu oksibutinine maruziyet veya plazma konsantrasyonunda artış (ağızda kuruluk, kabızlık, baş ağrısı),
*Oksikodon:* Oksikodon plazma konsantrasyonunda artış ve klerensinde azalma,
*Pimozid:* Kardiyotoksisite riskinde artış (QT uzaması, torsades de pointes, kalp durması),
*Siklosporin:* Siklosporin toksisite riskinde artış (renal disfonksiyon, kolestaz, parestezi),
*Tolterodin:* Zayıf sitokrom P450 2D6 aktivitesi olan bireylerde tolterodin biyoyararlanımında artış,
*Trimetreksat:* Trimetreksat toksisitesinde artış (kemik iliği baskılanması, renal ve hepatik disfonksiyon ve gastrointestinal ülserasyon).

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında lidokainin emilmesine bağlı olarak etkileşim görülebilir;

*Antiaritmik ürünler:* Lidokain toksisitesinde artış,
*Fenitoin veya barbitüratlar:* Lidokain plazma düzeyinde düşme,

*Propranolol:* Lidokain plasma klirensinde azalma,
*Simetidin:* Lidokain plasma klirensinde azalma.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklar üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

MİXOVUL kombinasyonunu oluşturan etkin maddelerin fetus ve yeni doğan gelişimine etkileri tam olarak bilinmediğinden, ilacı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemi ile gebelikten korunmalıdır.

**Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlarda MİXOVUL'ün birinci trimesterde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu yüzden MİXOVUL gebeliğin birinci trimesterinde kullanılmamalıdır. Gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterlerinde yarar/zarar oranı hekim tarafından değerlendirilmeli, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

**Laktasyon dönemi**

Metronidazol anne sütüne geçtiğinden tedavi sırasında bebek sütten kesilmelidir; tedavi bittikten 24 - 48 saat sonra emzirmeye devam edilebilir.

Lidokainin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemekle birlikte emziren kadınlarda dikkatle kullanılması tavsiye edilmektedir.

**Üreme yeteneği/Fertilite**
Tek başlarına verildiklerinde ne metronidazol, ne mikonazol nitrat, ne de lidokainin insan ya da hayvanların fertilitesi üzerine zararlı etkisi olduğuna dair herhangi bir kanıt yoktur.

**4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Sistemik olarak kullanılan metronidazol motorlu araç ve makine kullanımını etkileyebilir.
Sistemik uygulamaya kıyasla metronidazol vajinal yoldan daha düşük oranlarda emilir.
MİXOVUL kullanımı baş dönmesi, ataksi, yorgunluk ve halsizlik yapabileceğinden, motorlu araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

## 4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metronidazolün vajinal yolla uygulanması, oral yolla kıyaslandığında çok düşük plazma düzeylerine (% 2 - 12) neden olduğundan, sistemik yan etki insidansı da çok düşüktür.
Mikonazol nitrat, vajinal yolla uygulanan diğer tüm imidazol türevi antifungal ilaçlar kadar (%2 - 6) vajinal iritasyona (yanma - kasıntı) yol açabilir. Bu belirtiler ovül bileşiminde bulunan lidokainin lokal anestetik etkisiyle önlenebilir. Vajinitlerde vajen mukozası iltihaplanmış olabildiğinden; ilk vajinal ovül uygulandığında, ya da tedavinin üçüncü gününe doğru vajinada yanma ve kasıntı ile vajinal iritasyon bulguları ortaya çıkabilmektedir. Bu şikâyetler tedaviye devam edildiğinde hızla azalarak kaybolmaktadır. Çok şiddetli iritasyon bulguları varsa tedavi kesilmelidir. Lidokainin MİXOVUL'den emilimi çok düşük düzeydedir. Lokal anesteziklerle gerçek anlamda görülen advers etkiler, hastaların 1/1000'inden daha azında görülür.

MİXOVUL'ün içerdiği etkin maddelerin sistemik kullanımına bağlı olarak görülebilen istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir:

**Kan ve lenf sistemi hastalıkları:**
Bilinmiyor: Lökopeni, methemoglobinemi

**Bağışıklık sistemi hastalıkları:**
Çok seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, alerjik reaksiyonlar (ağır vakalarda anafilaktik şok görülebilir )

**Psikiyatrik hastalıklar:**
Yaygın olmayan: Depresyon
Çok seyrek: Ruhsal değişiklikler

**Sinir sistemi hastalıkları:**
Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı
Bilinmiyor: Yorgunluk veya halsizlik, solgunluk, karıncalanma, his kaybı, parestezi, metronidazolün yüksek dozlarda ve/veya uzun süreli kullanımında periferik nöropati, sersemlik hali, dezoryantasyon, ajitasyon, psikoz, nöbet, konuşmanın bozulması, hiperestezi, hipoestezi, letarji, halüsinasyonlar, sıcaklık hissi, ataksi, konvülsiyon, sinirlilik, tedirginlik, öfori, konfüzyon, kulak çınlaması, uyku hali, bulanık veya çift görme, üşüme, tremor, bilinç kaybı, koma (nadir), anksiyete, insomnia.

**Kardiyak ve vasküler hastalıkları:**
Bilinmiyor: Aritmi, bradikardi, arterial spazm, kan basıncında düşme, kardiyovasküler kollaps, defibrilatör eşiginde artma, ödem, yüz kızarması, kalp bloğu, hipotansiyon, sinüs düğümünde süpresyon.

Lidokainin MİXOVUL'den emilimi çok düşük düzeyde olup bugüne kadar benzer yan etkiler bildirilmemiştir.

**Gastrointestinal hastalıklar:**
Bilinmiyor: Tat almada değişiklik, ağızda metalik tat, bulantı, kusma, kabızlık, ağız kuruluğu, diyare, iştahsızlık, abdominal ağrı veya kramp.

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**
Çok yaygın: Vajinal akıntı
Yaygın: Vajinit, vulvovajinal iritasyon, pelvik rahatsızlık
Yaygın olmayan: Susama hissi
Seyrek: Vajinada yanma, kaşıntı, tahriş, karın ağrısı, deri döküntüleri
Bilinmiyor: Lokal iritasyon ve hassasiyet, kontakt dermatit

İntravajinal uygulamada, metronidazol ve lidokainin kan düzeyleri sistemik uygulamalara kıyasla çok daha düşük olduklarından bu yan etkiler çok daha seyrek görülür.

### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Fazla miktarda ovül uygulandığında metronidazole bağlı sistemik etkiler görülebilir; ancak vajinal yoldan uygulanan metronidazolün hayatı tehdit edici belirtilere yol açması beklenmez.

Doz aşımında semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır. Metronidazolün antidotu yoktur. 12 gram metronidazol almış olanlarda iyileşme sağlanabilir.

Metronidazole bağlı olarak bulantı, kusma, abdominal ağrı, diyare, kaşıntı, ağızda metalik tat, ataksi, baş dönmesi, parestezi, konvülsiyon, lökopeni, idrar renginde koyulaşma; mikonazol nitrata bağlı olarak ağızda ve boğazda yanma hissi, anoreksi, bulantı, kusma, baş ağrısı, diyare görülebilir. Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa çok yüksek dozda uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme sebebiyet verebilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Antibakteriyel, antiprotozoal, antifungal, anestetik.
ATC Kodu: G01AF20

MİXOVUL ovül, antifungal etkili olarak mikonazol nitrat ve antibakteriyel, antitrikomonal etkili metronidazol ve lokal anestetik etkili lidokain içerir. Mikonazol nitrat, *Candida albicans* dahil patojen mantarlara etkili geniş spektrumlu sentetik imidazol türevi bir antifungaldir. Gram pozitif bakterilere de etkilidir. Mikonazol nitrat etkisini sitoplazmik membranda bulunan ergosterol sentezi üzerinden gösterir. Mikonazol nitrat *in vitro* olarak *Candida* türlerine karşı mikotik hücrenin permeabilitesini değiştirir ve hücrenin glukoz kullanımını inhibe eder.

Metronidazol, 5-nitroimidazol grubu, anaerobik bakterilerin karıştığı çoğu enfeksiyonlar ve protozoaların sebep olduğu enfeksiyonlara karşı etkili antiprotozoal, antibakteriyel maddedir. Metronidazol, *Trichomonas vaginalis* ve *Gardnerella vaginalis* ile anaerob streptokoklar dahil anaerob bakterilere etkilidir.

Lidokain nöron mebranını stabilize ederek sinir iletimini bloke eden, lokal anestetik etkili bir maddedir.

Mikonazol, metronidazol ve lidokain sinerjik veya antagonistik değildirler.

Mikonazol, metronidazol ve lidokain kompozisyonu ile 35 vajinitli hastada yapılan etkinlik ve güvenilirlik çalışmasında mikrobiyolojik iyileşme oranları 8. gün (Vizit 2) ve 3. hafta için (Vizit 3) sırasıyla %84 ve %92; aynı dönemlerde klinik iyileşme oranları ise %88 tespit edilmiştir.

**5.2. Farmakokinetik özellikler**
**Genel Özellikler**

Emilim:

Mikonazol nitrat: İntravajinal uygulamada çok düşük miktarlarda emilir (dozun % 1.4 kadarı). Metronidazol-mikonazol nitrat-lidokain kombinasyonu uygulamasını takiben plazmada mikonazol nitrat saptanamamıştır.

Metronidazol: İntravajinal uygulamada biyoyararlanımı oral yola kıyasla yaklaşık % 20'dir. Metronidazol-mikonazol nitrat-lidokain kombinasyonu uygulamasını takiben metronidazolün plazma kararlı durum düzeyleri 1.1-5.0 µg/ml'ye ulaşmıştır.

Lidokain: Lidokain hasarlı deriden ve mukoz membranlardan çok düşük miktarlarda emilir. Metronidazol-mikonazol nitrat-lidokain kombinasyonu uygulamasını takiben plazmada lidokain çok düşük düzeyde emilmiş, plazma kararlı durum düzeyleri 0.04 – 1 µg/ml'ye ulaşmıştır.

Dağılım:

Mikonazol nitrat: Proteinlere bağlanma oranı %90-93 kadardır. Beyin-omurilik sıvısına zayıf şekilde dağılım gösterirken diğer dokulara geniş ölçüde dağılır. Dağılım hacmi 1400 L'dir.

Metronidazol: Metronidazol safra, kemik, göğüs, süt, serebral apse, beyin-omurilik sıvısı, karaciğer ve karaciğer apsesi, salya, seminal ve vajinal sıvılar gibi vücut dokuları ve sıvılarına, plazmadakine yakın konsantrasyonlarda ve geniş ölçüde dağılır. Plasentayı aşar ve hızlı bir biçimde fetal dolaşıma girer. Plazma proteinlerine bağlanma oranı %20'den fazla değildir. Dağılım hacmi 0.25-0.85 L/kg'dır.

Lidokain: Oral veya intravenöz yoldan uygulandığında lidokain barsaklarda, idrarda ve düşük miktarda feçeste, saptanmıştır. Değişmemiş ilaç ve metabolitleri halinde idrarda tayin edilmiştir. Lidokain plazma proteinlerine (primer olarak α1-asitglikoproteine, daha az olarak da albümine) %33-%80 oranında bağlanır. Dağılım hacmi 0.8-1.3 L/kg'dır.

Biyotransformasyon:

Mikonazol nitrat: Karaciğerde metabolize edilir. Etkin olmayan iki metaboliti bulunmaktadır. (2,4-diklorofenil-1 H imidazol etanol ve 2,4-dikloromandelik asit)

Metronidazol: Karaciğerde oksidasyon suretiyle metabolize edilir, hidroksi metaboliti etkindir. İdrarla atılan iki major metaboliti hidroksi metaboliti ve asetik asit metaboliti olup, hidroksi metaboliti metronidazolün biyolojik aktivitesinin % 30'una sahiptir.

Lidokain: Karaciğerde metabolize edilir. Etkin olan monoetilglisinksilidid (MEGX) ve glisinksilidid (GX) metabolitleri bulunmaktadır.

Eliminasyon:

Mikonazol nitrat: Yarı ömrü 24 saattir. %1'den azı böbrekler yolu ile atılır. Yaklaşık %50'si, çoğunlukla değişmeden, feçes ile atılır.

Metronidazol: Yarı ömrü 6-11 saattir. Sistemik veya topikal olarak uygulandığında, metronidazol dozunun %6-15'i fekal yolla, %60-80'i değişmeden ve metabolitleri halinde idrarla atılır. Değişmeden idrarla atılan ilaç oranı % 20'dir.

Lidokain: Metabolitleri ve değişmemiş şekli (uygulanan dozun %10'u) halinde böbreklerden atılır.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Farmakoloji, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarından elde edilen preklinik bilgiler, insanlar üzerinde özel bir tehlike oluşturmadığını gösterir.

*In vitro* olarak yapılan mikrobiyolojik çalışmada kombinasyonun içerdiği etkin maddeler arasında, *Candida albicans*, *Streptococcus* (Lancefield'ın B Grubu), *Gardnerella vajinalis* ve *Trichomonas vaginalis*'e karşı sinerjik ya da antagonistik herhangi bir etkileşme görülmemiştir.

Dişi farelerde akut toksisiteyi değerlendirmek amacıyla 750 mg metronidazol ve 200 mg mikonazol nitrat kombinasyonunun intravajinal olarak kullanıldığı çalışmada etkin maddeler arasında potansiyalizasyon veya sinerjizma, ayrıca öldürücü ya da toksik etkilerinin olmadığı görülmüştür.

Metronidazol ve mikonazol nitrat kombinasyonunun Beagle cinsi dişi köpeklere uygulandığı mukozal iritasyon çalışmasında, vajinal mukoza iritasyonuna sebep olmadığı gibi, klinik, biyokimyasal ve hematoloji değerlerinde de bir değişiklik meydana getirmediği sonucuna varılmıştır. Aynı çalışmada, lokal veya sistemik toksik etkilere sebep olmadığı saptanmıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Makrogol
Witepsol S 55

### 6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### 6.3. Raf ömrü

24 ay

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanır. Buzdolabına konulmaz.
Kutu üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Özel şekillendirilmiş PVC/PE ambalaj malzemesi ile ambalajlanır.
7 ovül, 7 parmaklık ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda ambalajlanır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sk. No:4
34398 Şişli-İSTANBUL

**8. RUHSAT NUMARASI**
246/60

**9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:10.12.2012
Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**