

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRAKORTİL % 1+% 1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

30 g'lık tüp, 0,284 g (%1 a/a) hidrokortizon asetat ve 0,284 g (%1 a/a) pramoksin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Her bir tüpte (30 g);

Setil alkol.....1,42 g

Propilen glikol..... 2,84 g

Sorbik asit.....0,019 g

Lanolin alkol (koyundan elde edilmiştir).....0,284 g

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, pürüzsüz, yarı katı yapıda krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PRAKORTİL,

- Kortikosteroidlere duyarlı dermatozlarda enflamatuvar ve pruritik belirtilerin giderilmesinde,
- Lokalize, enfekte olmayan hemoroid ile diğer anal ve perianal rahatsızlıklarla ilişkili ortaya çıkan kaşıntı, iritasyon, rahatsızlık hissi veya ağrı semptomlarının giderilmesinde kısa süreli olarak (5-7 günü geçmeyecek şekilde),
- Anorektal inflamasyon fissürlerinin tedavisinde, hemoroid veya postoperatif pruritus ani ile ilişkili oluşan ağrı ve ödemde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kortikosteroidlere duyarlı dermatozların tedavisinde:

PRAKORTİL kortikosteroidlere duyarlı dermatozların tedavisinde genellikle durumun ciddiyetine bağlı olarak günde 3-4 kez ince bir tabaka halinde uygulanır.

Lokalize, enfekte olmayan hemoroid ile diğer anal ve perianal rahatsızlıkların tedavisinde:

Kısa süreli olarak (5-7 günü geçmeyecek şekilde) bağırsakların boşaltılmasından sonra (günde

maksimum 4 kez olmak üzere) rektuma günde 2 ya da 3 kez uygulanır. Perianal kullanımda, küçük miktarlarda iki parmakla uygulanır.

Anorektal inflamasyon fissürlerinin tedavisinde, hemoroid veya postoperatif pruritus ani ile ilişkili oluşan ağrı ve ödemde:

Kısa süreli olarak (5-7 günü geçmeyecek şekilde) bağırsakların boşaltılmasından sonra (günde maksimum 4 kez olmak üzere) rektuma günde 2 ya da 3 kez uygulanır. Perianal kullanımda, küçük miktarlarda iki parmakla uygulanır.

Uygulama şekli:

Kortikosteroidlere duyarlı dermatozların tedavisinde topikal olarak uygulanır.

Lokelize, enfekte olmayan hemoroid ile diğer anal ve perianal rahatsızlıkların tedavisinde rektal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. Çocuklarda kortikosteroidlere duyarlı dermatozların tedavisinde uzun süreli ve geniş yüzeylere uygulamalardan kaçınılmalıdır. Çocuklarda topikal steroidlerin kullanımı, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Sürekli kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

Çocuklarda hemoroid ile diğer anal ve perianal rahatsızlıkların tedavisi için rektal uygulama önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Pramoksin hidroklorüre, hidrokortizon asetatı veya PRAKORTİL'in herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.
- Viral, treponemal, tüberküloz veya fungal enfeksiyonlarda ve diğer bakteriyel enfeksiyonlarda kontrendikedir.
- Ülserler, fistüller veya perforasyonların varlığında kontrendikedir.
- Gözlere temas ettirilmemelidir.
- Çocuk bezlerinin altında kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PRAKORTİL, uzun süreli kullanılmamalıdır. Uzun süreli uygulamaları takiben, lokal anesteziyelere kontakt duyarlılık reaksiyonları yaygın olarak gelişmektedir.

Semptomlar kötüleşirse, 7 gün içinde iyileşme görülmezse ya da anal bölgede kanama gözlenmesi durumunda hastalar, doktora başvurmaları konusunda yönlendirilmelidir.

Yalnız harici kullanım içindir.

Hemoroid ile diğer anal ve perianal rahatsızlıkların tedavisinde PRAKORTİL kullanmaya başlamadan önce rektal muayene yapıp ciddi patolojik durumlar elimine edilmelidir. Çocuklarda rektal uygulanmamalıdır (Bkz.4.2 Pozoloji ve uygulama şekli-Pediyatrik Popülasyon).

Kortikosteroidler kan basıncının yükselmesine, kanda tuz ve su tutulmasına ve idrarla potasyum atılımının artmasına neden olabilir. Bu nedenle, şiddetli kalp ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle takip edilmesi gerekir ve hipertansiyonu olan hastalarda düzenli kan basıncı kontrolü gereklidir.

Hastalar/hasta bakıcıları, sistemik steroidlerle ortaya çıkabilecek potensiyel ciddi psikiyatrik advers etkiler konusunda uyarılmalıdırlar (Bkz.4.8 İstenmeyen Etkiler).

Semptomlar tipik olarak tedavisinin başlandığı birkaç günde ya da haftalar içinde ortaya çıkmaktadır. Risk; yüksek doz/sistemik maruziyet ile artabilir (Bkz. 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri), ancak doz seviyeleri bu reaksiyonların başlangıcı, tipi, ciddiyet derecesi veya süresinin tahmin edilmesini sağlamamaktadır. Reaksiyonların çoğu dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesi sonrası ortadan kalkmaktadır, fakat bu reaksiyonlar için spesifik tedaviye gereksinim duyulabilir. Eğer, gelişen psikolojik belirtiler kötüleşirse, özellikle depresif durum veya intihar düşüncesi belirtilerinden şüphelenildiğinde hastalar/hasta bakıcıları acil olarak tıbbi yardıma başvurmaları konusunda yönlendirilmelidir. Hastalar/hasta bakıcılarına, sistemik steroid dozlarının azaltılması/tedavisinin kesilmesi sonrasında ortaya çıkabilecek olası psikiyatrik rahatsızlıklar konusunda dikkatli olmaları gerektiği bildirilmelidir, bu reaksiyonlar sıklıkla bildirilmiştir.

Birinci derece akrabalarında ya da kendilerinde ciddi afektif bozukluğu olan veya geçmişine sahip olan hastalar için sistemik kortikosteroid tedavisi değerlendirilirken özel dikkat gösterilmelidir. Depresif veya manik-depresif hastalıkları ve önceden görülen steroid psikoz durumları bu duruma dahildir.

Görme bozuklukları, sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımı ile ilişkili olarak bildirilebilir. Eğer hastada bulanık görme veya diğer görme bozuklukları belirtileri gelişirse; hastalar sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımı sonrası bildirilen katarakt, glokom veya nadir rahatsızlık olarak bilinen santral seröz koryoretinopati (SSKR) gibi rahatsızlıkların olası nedenlerinin değerlendirilmesi için oftalmolojiste yönlendirilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu, bazı hastalarda geri dönüşümlü HPA eksen supresyonuna, Cushing sendromuna, hiperglisemiye ve glikozüriye neden olur. Güçlü kortikosteroidlerin geniş yüzeylere uygulanması, uzun süre kullanılması ve oklüzif bandajların yapılması topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonunu artıran faktörlerdir. Bu nedenle; geniş yüzeylerde ve yüksek dozda oklüzif bandaj altında güçlü kortikosteroid uygulandığında,

hastalarda periyodik olarak idrardaki serbest kortizol ve ACTH stimülasyon testi ile HPA eksen supresyonu değerlendirilmelidir. Eğer HPA eksen supresyonu gözlenirse, ilaç uygulanmasına ara verilir veya daha zayıf etkili bir kortikosteroid ile tedaviye devam edilir.

İlaça ara verildiğinde, HPA eksen fonksiyonunun düzelmesi çabuk ve tam olur. Seyrek olarak, ilave sistemik kortikosteroidler gerektiren steroid yoksunluğu belirtileri ve semptomları ortaya çıkabilir. Tahriş olduğu takdirde, kortikosteroidde ara verilip uygun bir tedavi ile devam edilir. Dermatolojik enfeksiyon olduğu takdirde, uygun bir antifungal veya antibakteriyel ajan ile tedavi edilmelidir. Eğer kısa zaman içinde olumlu sonuç alınmaz ise, enfeksiyon yeterli bir şekilde kontrol altına alınıncaya kadar kortikosteroidde ara verilmelidir.

Topikal kortikosteroidlerin, çocuklarda yetişkinlere göre daha fazla absorbe olmasına bağlı olarak sistemik toksisite riski artar. Çocuklarda topikal kortikosteroid kullanımının, HPA eksen supresyonuna ve Cushing sendromuna yetişkinlere göre daha fazla neden olduğu gösterilmiştir. Çocuklarda topikal kortikosteroid uygulandığında, HPA eksen supresyonu, Cushing sendromu ve intrakranyal hipertansiyon gözlenmiştir. Çocuklarda adrenal supresyonunun gelişmesi, büyüme ve kilo alımının gecikmesine, plazmada kortizol miktarının azalmasına ve HPA eksen stimülasyonunun cevapsız kalmasına neden olabilir. İntrakranyal hipertansiyon; fontanellerin şişmesine, baş ağrısına ve bilateral optik papilla ödemeine neden olabilir. Çocuklarda kronik olarak kortikosteroid tedavisi çocukların büyümelerine ve gelişmelerine engel olabilir.

Kortikosteroidin belli bir miktar sistemik absorpsiyonu olabileceğinden elektrolit, mineral glukoz, nitrojen dengesi ve genel inflamatuvar ve immün yanıtlarla ilgili genel bozuklukların olması durumu unutulmamalıdır.

Hastalar kortikosteroid tedavisi sırasında canlı aşılarla aşılammamalıdır.

Glukokortikoidler doping testlerinde pozitif sonuçlara yol açabilir.

PRAKORTİL'in içeriğinde bulunan,

- Setil alkol, sorbik asit, lanolin alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.
- Propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkin madde hidrokortizon, gastrointestinal kanalda %5'e kadar emilir. Sistemik hidrokortizon için aşağıdaki tıbbi ürünlerle etkileşimler bilinmektedir:

- Kardiyak glikozitler (potasyum tükenmesinden kaynaklanan glikozit etkisinin güçlenmesi),
- Potasyumu azaltan ilaçlar, örn. saluretik ajanlar, amfoterisin B (hipokalemi riski),
- Kumarin türevleri (anti-koagülasyon etkisinin azaltılması),
- Salisilatlar ve diğer NSAİİ'ler (gastrointestinal kanama riskinde artış),
- Antiretroviral ajanlar (adrenal baskılanma riski),

PRAKORTİL'in kobisistat içeren ürünler gibi CYP3A inhibitörleriyle birlikte tedavide kullanılması sonucu sistemik advers etkiler riskinin artması söz konusudur. Söz konusu kombinasyon tedavisinin yararı, sistemik kortikosteroid yan etkilerinin artmış riskinden daha ağır basmadıkça, bu kombinasyondan kaçınılmalıdır. Yarar, sistemik kortikosteroid yan etkilerinin artmış riskinden daha ağır bastığı durumlarda ise sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından hastaların izlenmesi gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan hidrokortizon asetat ve pramoksin hidroklorürün, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hidrokortizon asetat ve pramoksin hidroklorürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz.bölüm 5.3). Ancak, kortikosteroidlerin gebe hayvanlara topikal uygulanması yarık damak ve rahim içi gelişme geriliği gibi fetal gelişim anomalilerine sebebiyet verebilir. İnsan fetüsü bakımından bu etkiler oldukça düşük riske sahiptir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. PRAKORTİL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Sistemik düşük dozlarda uygulanan kortikosteroidler genellikle laboratuvar hayvanlarında teratojen olarak bilinmektedir. Yüksek potensli kortikosteroidler laboratuvar hayvanlarında dermal uygulama sonrası teratojenik etki sergilemişlerdir. Topikal uygulanan kortikosteroidlerin hamile kadınlardaki teratojenik etkileriyle ilgili yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Topikal kortikosteroidlerin geniş yüzeyli, fazla miktarda ve uzun süreli uygulamalarından kaçınılmalıdır.

PRAKORTİL kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Hidrokortizon anne sütüne geçer. Laktasyonda kullanım için herhangi bir güvenlik belirtilmemiştir.

Topikal kortikosteroidlerin; anne sütünde tayin edilebilecek miktara ulaşacak kadar sistemik absorpsiyona uğrayıp uğramadığı bilinmemektedir. Sistemik kortikosteroidlerin süte geçtikleri miktarın, infant üzerinde zararlı etkiler oluşturması muhtemel değildir.

Emziren annelerde topikal kortikosteroid ile lokal anesteziğin etkisi ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Fakat hidrokortizon ve pramoksin kombinasyonu, yıllarca emziren anneler tarafından olumsuz sonuçlar yaşanmaksızın kullanılmaktadır.

PRAKORTİL, süt veren annelerde ancak doktor kontrolünde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRAKORTİL'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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 hastalıkları:

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon, anjiyoödem dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Endokrin hastalıkları

Yaygın olmayan: Geri dönüşlü HPA eksen supresyonu, Cushing sendromu belirtileri

Bilinmiyor: Hiperglisemi, glikozüri

Bu yan etkiler, topikal kortikosteroidlerin sistemik absorpsiyonu ile ortaya çıkarlar.

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Afektif bozukluklar da dahil olmak üzere geniş bir yelpazedeki psikiyatrik reaksiyonlar (sinirlilik, öforik, depresif ve değişken ruh hali ve intihar düşünceleri gibi), Psikotik reaksiyonlar (mani, delüzyonlar, halüsinasyonlar ve şizofreni şiddetlenmesi dahil olmak üzere), davranış bozuklukları, sinirlilik, anksiyete, uyku bozuklukları, konfüzyon da dahil olmak üzere bilişsel işlev bozukluğu ve amnezi

Psikiyatrik reaksiyonlar yaygındır ve hem yetişkinler hem de çocuklarda meydana gelebilir. Yetişkinlerde ise şiddetli reaksiyonların sıklığı %5-6 olarak tahmin edilmektedir. Psikolojik etkiler kortikosteroidlerin geri çekilmesinde bildirilmiştir; sıklığı bilinmemektedir.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Bulanık görme, intrakraniyal hipertansiyona bağlı baş ağrısı ve papilla ödemi

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Proktalji, anorektal rahatsızlık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ciltte yanma, iritasyon, alerjik dermatit, sekonder enfeksiyon, deri atrofisi
Seyrek: Kuruluk, kaşınma, folikülit, hipertrikoz, akne türü kabarcıklar, hipopigmentasyon, perioral dermatit, deride maserasyon, striae, miliaria.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Eritem, iritasyon, yanma hissi, kuruluk gibi uygulama bölgesi reaksiyonları

Bu sınıftaki ilaçlar, özellikle uzun süreli kullanımda ve ilacın belirtildiği şekilde kullanılmaması durumunda sistemik yan etkilere (Cushing sendromu, enfeksiyon duyarlılığının artması gibi) neden olabilir.

Lokal uygulama yolu ile doğru dozda kullanıldığında sistemik yan etki riski, sistemik uygulamaya göre çok daha düşüktür.

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

Rektal uygulama yolu nedeniyle, aşırı doz riski azdır. Topikal kortikosteroidlerin aşırı kullanımı sistemik yan etkilere neden olabilir.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Zayıf etkili kortikosteroidlerle diğer kombinasyonlar

ATC Kodu: D07XA01

Enflamatuvar durumların tedavisinde topikal olarak uygulanan steroidlerin kullanımı iyi bilinmektedir. Hidrokortizon asetat en azından kısmen, bir steroid reseptörü ile bağlanmasından kaynaklanan anti-inflamatuvar aktiviteye sahiptir.

Hidrokortizon, membran sızdırmazlık etkisine sahiptir ve inflamasyon bölgesinde nötrofil ve makrofaj birikimini engeller. Ayrıca lökositlerin ve mastositlerin dokuya göçünü azaltır, lenf

dokusunun aktivitesini ve bađ dokusunun sekonder reaksiyonunu (antiproliferatif, anti ödematöz etki) inhibe eder.

Pramoksin hidroklorür; kaşıntı ve ağrıyı geçici olarak gideren, lokal anestezi etkisi olan bir bileşiktir. Lokal anestezi etkisini sinir uçlarındaki nöronal membranları stabilize ederek oluşturur. Bu nedenle anal ve perianal durumların ağrısını hafifletir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Topikal kortikosteroidlerin perkütan absorpsiyonları, ürünün sıvıağı, epidermin bütünlüğü ve oklüzif bandaj durumu gibi birçok faktöre bağlı olarak belirlenmektedir.

Topikal kortikosteroidler; normal, bütünlüğü bozulmamış deriden absorbe edilebilmektedir. Enflamasyon ve/veya diğer deri hastalıklarının varlığı gibi etkenler perkütanöz emilimin artmasına neden olur. Oklüzif bandajlar topikal kortikosteroidlerin perkütan absorpsiyonları arttırlar. Böylece dirençli dermatozların tedavisinde oklüzif bandajlar etkili olabilir.

Tıbbi ürün esas olarak lokal olarak etki eder. Rektal uygulamadan sonra hidrokortizon asetatın biyoyararlanımı sağlıklı kişilerde %2 ile %3 arasında ve hastalarda %4 ile %5 arasında değişmektedir.

Dağılım:

Topikal kortikosteroidler ciltten absorbe olduktan sonra, sistemik kortikosteroidlere benzer farmakokinetik yolağı izlemektedir. Kortikosteroidler, plazma proteinlerine farklı oranlarda bağlanırlar.

Biyotransformasyon:

Hidrokortizon asetat, primer olarak karaciđerde metabolize olur.

Eliminasyon:

Hidrokortizon asetat böbrek yoluyla atılır. Bazı topikal kortikosteroidler ve metabolitleri ise safrayla atılırlar.

Dođrusallık/dođrusal olmayan durum

Yeterli veri mevcut değildir.

Pramoksin hidroklorürün farmakokinetiđi ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Topikal kortikosteroidler ile hayvan çalışmaları, yarık damak ve rahim içi gelişme geriliği dahil olmak üzere fetal gelişim anomalileri arasında olası bir ilişki olduğunu göstermiştir.

Bu bulgunun insanlarla ilgisi belirlenmemiştir.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Potasyum sorbat
Polioksil 40 stearat
Beyaz vazelin
Stearik asit
Setil alkol
Trietanolamin lauril sülfat
İzopropil palmitat
Propilen glikol
Sorbik asit
Likit parafin
Lanolin alkol (koyundan elde edilmiştir)
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.
Bariyer kontrasepsiyon yöntemleriyle uyumluluğu kanıtlanmamıştır.

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

Karton kutu içerisinde 1 adet plastik kapaklı, 30 gramlık alüminyum tüp bulunmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10
34885 Sancaktepe/ İstanbul
Tel: 0216 564 80 00
Faks: 0216 564 80 99

8.RUHSAT NUMARASI

2018/508

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.09.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ