

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İNFEK 100 mg Granül İçeren Saşe

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

100 mg sefpodoksime eş değer 130,44 mg sefpodoksim proksetil bulunmaktadır.

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (347,910 mg)

Aspartam (E951) (20,00 mg)

Sodyum CMC (26,10 mg)

Sodyum klorür (11,05 mg)

Sakkaroz (123,45 mg)

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Saşe

Beyaz, muz kokulu toz karışımı

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

İNFEK beta-laktamazların çoğuna dirençli, Gram pozitif ve Gram negatif mikroorganizmaların birçoğuna etkili bakterisit bir antibiyotiktir.

Enfeksiyona neden olan mikroorganizmanın teşhisinden önce veya duyarlı organizmaların meydana getirdiği enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Endikasyonlar aşağıdaki enfeksiyonları içerir:

Üst solunum yolu enfeksiyonları: Sefpodoksime duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı sinüzit, faranjit, tonsillit ve akut otitis media dahil üst solunum yolu enfeksiyonları.

İNFEK, nükseden veya kronik enfeksiyonlar veya etken mikroorganizmanın sık kullanılan antibiyotiklere dirençli olduğunun bilindiği veya böyle bir durumdan şüphelenildiği enfeksiyonlarda kullanılır.

Alt solunum yolu enfeksiyonları: Sefpodoksime duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı bakteriyel pnömoni, toplumdan kazanılmış pnömoni, akut bronşit, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi.

Üst ve alt idrar yolu enfeksiyonları: Sefpodoksime duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı sistit ve akut piyelonefrit.

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Sefpodoksime duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı apse, yara enfeksiyonları, selülit, fronkül, folikülit, paronişya, karbonkül ve ülser.

Ano-rektal enfeksiyonlar: Kadınlarda görülen akut komplike olmayan ano-rektal enfeksiyonlarda.

Gonore: Komplike olmayan gonokoksik üretrit.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

##### Yetişkinler (13 yaş ve üstü):

Enfeksiyon tipi	Günlük doz	Doz aralığı	Tedavi süresi
Akut pnömoni	400 mg	12 saat ara ile 200 mg	14 gün
Akut maksiller sinüzit	400 mg	12 saat ara ile 200 mg	10 gün
Farenjit/tonsilit	200 mg	12 saat ara ile 100 mg	5-10 gün
Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi	400 mg	12 saat ara ile 200 mg	10 gün
Komplikasyonsuz gonore ve rektal gonokokal enfeksiyonlar	200 mg	Tek doz	
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	800 mg	12 saat ara ile 400 mg	7-14 gün
Komplikasyonsuz idrar yolu enfeksiyonları	200 mg	12 saat ara ile 100 mg	7 gün

##### Çocuklarda (2 ay-12 yaş):

Enfeksiyon tipi	Günlük doz	Doz aralığı	Tedavi süresi
Akut orta kulak iltihabı	10mg/kg/gün (en fazla 400 mg/gün)	12 saat ara ile 5 mg/kg (bir dozda en fazla 200 mg)	5 gün
Akut maksiller sinüzit	10mg/kg/gün (en fazla 400 mg/gün)	12 saat ara ile 5 mg/kg (bir dozda en fazla 200 mg)	10 gün
Farenjit/tonsilit	10mg/kg/gün (en fazla 400 mg/gün)	12 saat ara ile 5 mg/kg (bir dozda en fazla 200 mg)	5-10 gün

**Uygulama şekli:**

İNFEX 100 mg Granül İçeren Saşe bir bardak suda eritilerek içilir. Suda hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir.

İNFEX 100 mg Granül İçeren Saşe optimal absorpsiyonun sağlanması için yemeklerle birlikte alınmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek yetmezliği:**

Kreatin klerensi 40 ml/dk/1,73 m<sup>2</sup> ve üstü olanlarda doz ayarlaması gerekmez. Kreatin klerensi bu değerin altında olanlarla yapılan farmakokinetik çalışmalarda plazma eliminasyon yarı ömrü ve maksimum plazma konsantrasyonunun arttığı gösterilmiştir ve bu yüzden doz ayarlaması yapılmalıdır

Kreatin klerensi 39-10 ml/dk olanlarda birim doz<sup>1</sup> her 24 saatte tek doz olarak verilmelidir (normal dozun yarısı)

Kreatin klerensi 10 ml/dk'dan düşük olanlarda birim doz<sup>1</sup> her 48 saatte tek doz olarak verilmelidir ( normal dozun dörtte biri).

Hemodiyaliz hastalarında birim doz<sup>1</sup> her diyaliz seansından sonra verilmelidir.

<sup>1</sup> Birim doz İnfeksiyon tipine bağlı olarak 100 veya 200 mg 'dır.

Hastanın ml/dakika cinsinden kreatinin klerensi (Clcr) değeri aşağıdaki formülden yararlanılarak, elde edilen serum kreatinin (mg/dl) değerleriyle hesaplanabilmektedir:

$$Clcr = \frac{[140 - \text{yaş (yıl)}] \times \text{ağırlık (kg)}}{72 \times \text{serum kreatinin değeri (mg/dl)}} (\times 0,85 [\text{bayanlar için}])$$

Pediyatrik hastalarda kreatinin klerensi aşağıdaki formülden yararlanılarak hesaplanabilir:

$$Clcr = K \times \frac{\text{Vücut ağırlığı veya uzunluğu}}{\text{serum kreatinin değeri (mg/dl)}}$$

Bir yaş üstü pediyatrik hastalarda K= 0,55 ve bir yaş ve altındaki bebeklerde K= 0,45'dir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğinde standart dozun ayarlanması gerekmez.

**Pediyatrik popülasyon:**

Yeni doğanlar: İNFEX 2 aylıktan daha küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

### **Geriatrik popülasyon:**

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlılarda doz ayarı yapılmasına gerek yoktur.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

İNFEX sefalosporin grubu antibiyotiklere ya da içeriğindeki maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

İNFEX tedavisi uygulanmadan önce, hastanın daha önceden İNFEX'e, sefalosporinlere, penisilinlere ve diğer ilaçlara aşırı duyarlılığı olup olmadığı belirlenmelidir.

Beta-laktam antibiyotikler arasında çapraz duyarlılık olduğu kesinlikle kanıtlandığından ve penisiline duyarlı hastaların %10'unda bu durum görülebildiğinden penisiline duyarlı kişilere dikkatle uygulanmalıdır. Eğer İNFEX'e karşı alerjik reaksiyon gelişirse, ilaç kullanımı derhal bırakılmalıdır. Ciddi akut hipersensitivite reaksiyonlarında epinefrin tedavisi ve klinik açıdan endike olduğunda oksijen, intravenöz yoldan sıvı, intravenöz yoldan antihistamin, kortikosteroid, presör amin uygulaması ve hava yolunun açık tutulması gibi acil tıbbi müdahale gerekebilir.

İNFEX stafilokokların etken olduğu pnömonilerde tercih edilmez ve *Legionella*, *Mycoplasma* ve *Chlamydia* cinsi bakterilerin etken olduğu atipik pnömonilerde kullanılmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliğinde dozun kreatin klerensine bağlı olarak düşürülmesi gerekebilir. Antibiyotikler gastrointestinal hastalık (özellikle kolit) öyküsü olan hastalara her zaman dikkatle verilmelidir. İNFEX diyareye, antibiyotik-ilişkili kolite ve psödomembranöz kolite neden olabilir. Bu yan etkiler uzun süreli ve yüksek dozda antibiyotik alanlarda daha sık ortaya çıkabilir. *C. difficile* varlığı araştırılmalıdır. Tüm potansiyel kolit vakalarında tedavi hemen durdurulmalıdır. Tüm antibiyotikler psödomembranöz kolite neden olabilese de sefalosporinler gibi geniş spektrumlu antibiyotiklerde risk daha yüksek olabilir.

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nötropeni ve daha nadir olarak agranülositoz gelişebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımları izlenmelidir ve nötropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

Yüksek dozda sefalosporin antibiyotikler ile aynı anda furosemid gibi güçlü diüretikler veya aminoglikozit grubu antibiyotikler alan hastalarda, bu kombinasyonlarda böbrek yetmezliği bildirildiğinden dikkatli uygulanmalıdır. Nefrotoksisite oranı renal toksisite ihtimali olan ilaçlar birlikte kullanıldığında artabilir. Bu hastalarda ve daha önceden böbrek yetmezliği olan hastalarda renal fonksiyonlar yakından kontrol edilmelidir.

2 aylıktan küçük bebeklere ilişkin klinik veri olmadığından bu ilaç bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli sefpodoksim proksetil kullanımı duyarlı olmayan mikroorganizmaların çoğalmasına neden olabilir. Oral antibiyotiklerde normal kolon florası değişebilir. Süperenfeksiyon gelişmesi halinde uygun önlemler alınmalıdır.

Aspartam uyarısı

İNFEK 100 mg Granül İçeren Şaşe fenilalanin bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Laktoz uyarısı

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Sodyum uyarısı

İNFEK 100 mg Granül İçeren Şaşe her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Sakkaroz uyarısı

Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

Klinik çalışmalar sırasında klinik açıdan anlamlı olarak değerlendirilen bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Histamin H<sub>2</sub>-antagonistleri ve antasitler sefpodoksimin biyoyararlanımını düşürmektedir.

Probenisid sefalosporinlerin böbreklerden atılımını yavaşlatarak, yarı-ömrünün uzamasına neden olabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Sefalosporinler varfarin gibi kumarinlerin antikoagülan etkisini arttırabilir, östrojenlerin kontraseptif etkilerini azaltabilir.

Gastrik pH'yı nötralize eden veya asit sekresyonunu inhibe eden ilaçlarla birlikte kullanılması İNFEX'in biyoyararlanımını düşürmektedir. Bu nedenle gastrik pH'nın artmasına neden olan mineral tipte antasitler, ranitidin ve simetidin gibi H<sub>2</sub> blokörleri İNFEX alınmasından 2-3 saat sonra verilmelidir. Bunun aksine gastrik pH'nın azalmasına neden olan pentagastrin gibi ilaçlar biyoyararlanımını arttıracaktır. Bu durumun klinik sonuçları henüz bilinmemektedir.

Sefalosporinler ve aminoglikozit antibiyotikler, polimiksin B, kolistin veya yüksek doz kıvrım diüretikleri (ör: furosemid) ile kombine tedavi böbrek bozukluğuna sebep olabileceğinden, bu

tip tedavilerde böbrek fonksiyonları dikkatle takip edilmelidir. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalar yakından izlenmelidir.

İNEX yemeklerle birlikte alındığında biyoyararlanımı artar.

Benedict veya Fehling solüsyonlarıyla veya bakır sülfat test tabletleriyle yapılan idrar glukoz testlerinde yalancı pozitiflik görülebilir. Enzimatik glukoz oksidaz reaksiyonlarına dayanan testlerde yalancı pozitiflik görülmez.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışmasıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmasıyla ilgili herhangi bir veri yoktur.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyonda kullanım:**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

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

İNEX'in çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

İNEX için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

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 dikkatli olunmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Sefpodoksim anne sütüne geçer. Bu nedenle emziren annelerde kullanılmamalıdır ya da emziren anne süt vermeyi kesmelidir.

## **Üreme yeteneği/Fertilite**

İNFEX'in insanlarda üreme yeteneği üzerindeki etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvan çalışmalarında herhangi bir istenmeyen etki oluşmamıştır.

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

Araç ve makine kullanmaya karşı olumsuz bir etkisi yoktur. Bununla birlikte, bazı kişilerde İNFEX kullanımı ile sersemlik hissi oluşabilir. Hastalar araç ve makine kullanırken dikkatli olmalıdır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Sefpodoksim kullanımı sırasında aşağıdaki istenmeyen etkiler bildirilmiştir:

İstenmeyen etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki gibi derecelendirilmiştir:

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).

#### **İmmün sistem bozuklukları**

Seyrek: mukokutanöz aşırı duyarlılık reaksiyonları, deri döküntüleri ve kaşıntı (prurit) anafilaktik reaksiyonlar, bronkospazm, purpura ve anjiyoödem, döküntü (rash), ateş ve artralji ile birlikte serum hastalığına benzer reaksiyonlar

#### **Hematolojik bozukluklar**

Seyrek: hemolitik anemi

Çok seyrek: nötropeni, agranülositoz

Bilinmiyor: hemoglobin seviyesinde azalma, trombositoz, trombositopeni, lökopeni ve eozinofili

#### **Sinir sistemi bozuklukları**

Yaygın olmayan: baş ağrısı, baş dönmesi, tinnitus, parestezi

#### **Gastrointestinal sistem bozuklukları**

Yaygın: diyare, antibiyotik-ilişkili kolit, bulantı, kusma, karın ağrısı

### **Deri ve subkütan doku bozuklukları**

Yaygın: Ürtiker, kaşıntı, deri döküntüsü

Seyrek: Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz, eritema multiforme

### **Hepatobilyer bozukluklar**

Seyrek: ASAT, ALAT ve alkalın fosfataz, bilirubin seviyelerinde artış

Bilinmiyor: karaciğer hasarı

### **Böbrek ile ilgili bozukluklar**

Seyrek: Kan üre ve kreatinin seviyelerinde artış

### **Genel bozukluklar**

Yaygın olmayan: asteni, kırıklık (malez)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımında destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanması gerekmektedir.

Doz aşımı söz konusuysa özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda ensefalopati gelişebilir.

Ensefalopati sefpodoksimin plazma seviyeleri azaldığında genellikle normale geri döner.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik Özellikler**

#### **Farmakoterapötik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Antibakteriyel ilaçlar- Sefalosporinler (3. Kuşak). Sefpodoksimin ön ilacıdır.

ATC Kodu: J01DD

Oral yoldan alındıktan sonra gastrointestinal duvarda hızlıca bir bakterisidal antibiyotik olan sefpodoksime hidrolize edilir, daha sonra sefpodoksim sistemik olarak absorbe edilir.

Etki mekanizması

Sefpodoksim bakteriyel hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki eder. Birçok beta-laktamaz enzimine karşı dirençlidir.

Bakteriyolojisi

Sefpodoksimin çok sayıda Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı bakterisidal etki gösterdiği in vitro ortamda gösterilmiştir.

Antibakteriyel etkisi:

Gram pozitif organizmalara karşı son derece etkilidir:

- *Streptococcus pneumoniae*
- A (*S. pyogenes*), B (*S. agalactiae*), C, F ve G grubu streptokoklar
- Diğer streptokoklar (*S. mittis*, *S. sangius* ve *S. salivarius*)
- *Propionibacterium acnes*
- *Corynebacterium diphtheriae*

Gram negatif organizmalara karşı son derece etkindir

- *Haemophilus influenzae* ( beta-laktamaz üreten suşlar dahil)
- *Haemophilus parainfluenzae* ( beta-laktamaz üreten suşlar dahil)
- *Moraxella catarrhalis* ( beta-laktamaz üreten suşlar dahil)
- *Escherichia coli*
- Klebsiella cinsi bakteriler (*K. pneumoniae*)
- *Proteus mirabilis*

Aşağıdaki mikroorganizma türlerine karşı orta derecede etkindir:

- Metisiline duyarlı safilokoklar, penisilinaz üreten suşlar dahil (*S. aureus*, *S. epidermidis*)

Bunlara ilaveten diğer birçok sefalosporine olduğu gibi aşağıdaki mikroorganizma türleri sefpodoksime dirençlidir:

- Enterokoklar
- Metisiline dirençli stafilokoklar (*S. aureus* ve koagülaz negatif stafilokoklar)
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Pseudomonas aeruginosa* ve *Pseudomonas spp*
- *Clostridium difficile*
- *Bacteroides fragilis* ve ilişkili türler

Tüm antibiyotiklerde olduğu gibi sefpodoksim duyarlılığı in vitro testlerle doğrulanmalıdır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

İNFEKX bağırsaklar tarafından alınıp aktif metabolit olan sefpodoksime hidrolize edilir.

Emilim: Sefpodoksim proksetil oral yoldan verildiğinde %51,52'si emilir ve emilim eş zamanlı olarak yemek yenilmesiyle artar.

Dağılım: Dağılım hacmi 32,3 L'dir ve sefpodoksim en üst seviyelerine doz verilmesinden 2-3 saat sonra ulaşır. 100 mg ve 200 mg doz uygulandığında maksimum plazma seviyesi sırasıyla 1,2 mg/l ve 2,5 mg/l'dir. 14,5 gün boyunca günde iki kez 100 mg ve 200 mg doz uygulamasının ardından sefpodoksimin plazma farmakokinetik parametreleri değişmemektedir.

Sefpodoksim başlıca albumin olmak üzere % 40 oranında serum proteinlerine bağlanır. bu bağlanma doymamış tiptedir.

Sefpodoksim akciğer parankimi, bronşiyal mukoza, pleural sıvı, bademcikler, interstitial sıvı ve prostat dokusunda yaygın patojenlere karşı minimum inhibitör konsantrasyonun (MİK) üstünde seviyeler ulaşır.

Sefpodoksimin çoğu idrardan atıldığı için idrardaki konsantrasyonu yüksektir (Tek doz uygulamasından sonra 0-4, 4-8, 8-12 saatlerdeki konsantrasyonu sık karşılaşılan üriner patojenlerin % 90'ını inhibe eden konsantrasyonun (MİK<sub>90</sub>) üzerindedir. Sefpodoksimin böbrek dokusuna iyi bir şekilde difüze olduğu ve 200 mg'lık tek doz uygulamasından 3-12 saat sonra konsantrasyonu ( 1,6-3,1 µG/G) sık karşılaşılan üriner patojenlerin % 90'ını inhibe eden konsantrasyonun (MİK<sub>90</sub>) üzerindedir. Sefpodoksimin medulla ve korteks dokusundaki konsantrasyonları benzerdir.

Sağlıklı gönüllülerle yapılan çalışmalarda tek bir 200 mg'lık tek doz uygulamasından 6-12 saat sonra sefpodoksimin total ejekülattaki konsantrasyonu *N. gonorrhoeae* suşlarının MİK<sub>90</sub> değerinin üzerindedir.

Biyotransformasyon: Sefpodoksim vücutta minimum seviyede metabolize olur.

Eliminasyon: Başlıca böbrekler yoluyla atılır. Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 2,4 saattir ve verilen ilacın %80 değişmemiş şekilde idrara geçer.

### **Hastalarda karakteristik özellikler**

Pediyatrik hastalar: Çocuklarda yapılan çalışmalarda maksimum plazma konsantrasyonuna ilaç verilmesinden yaklaşık 2-4 saat sonra ulaştığı gösterilmiştir. 4-12 yaş arası çocuklara 5 mg/kg'lık tek doz uygulamasından sonra elde edilen konsantrasyonun yetişkinlere 200 mg'lık doz uygulamasından sonra erişilen konsantrasyona benzer olduğu görülmüştür.

12 saatte bir 5 mg/kg ilaç uygulanan 2 yaşın altındaki hastalarda, doz uygulamasından 2 saat sonra ortalama plazma konsantrasyonu 2,7 mg/l (1-6 aylık bebeklerde) ile 2,0 mg/l (7 ay-2 yaş) arasındadır.

12 saatte bir 5 mg/kg ilaç uygulanan 1 ay-12 yaş arası hastalarda denge durumunda rezidüel plazma konsantrasyonları 0,2-0,3 mg/l (1 ay-2 yaş) ile 0,1 mg/l (2-12 yaş ) arasındadır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri**

Mevcut değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Hidroksipropilselüloz LH 11

Sodyum CMC

Sakkaroz

Laktoz monohidrat

Aspartam (E951)

Talk

Sodyum klorür

CMC Kalsiyum

Sitrik asit monohidrat

Aerosil 200

Muz Aroması

Vanilya

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **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**

20 Şaşe Alüminyum Folyo`da kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

#### **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.

Tozkoparan Mahallesi

General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/6

Güngören/İSTANBUL

e-mail: [info@celtilac.com.tr](mailto:info@celtilac.com.tr)

#### **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

239/4

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 29.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**