

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZİNNAT 125 mg/5 ml süspansiyon hazırlamak için granül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 ml'de süspansiyonda:

Sefuroksim aksetil 125 mg

Yardımcı maddeler:

Sukroz 3062 mg

Aspartam 21 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon hazırlamak için granül

Müstahzar, sulandırıldığında beyaz - soluk sarı süspansiyon oluşturan, serbest akış gösteren, beyazımsı granüller halindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ZİNNAT duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Endikasyonları aşağıdakileri içerir:

Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, otitis media, sinüzit, tonsillit, farenjit gibi.

Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut bronşit ve kronik bronşitin akut alevlenmeleri ve pnömoni gibi.

Genito-üriner sistem enfeksiyonları: Piyelonefrit, sistit ve üretrit gibi.

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Furonkül, piyoderma, impetigo gibi.

Gonore: Akut ve komplike olmayan gonokokal üretrit ve servisit.

Erken Lyme hastalığı tedavisinde ve takiben yetişkin ve 12 yaştan büyük çocuklarda geç Lyme hastalığı profilaksisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Olağan tedavi süresi 7 gündür (5-10 gün).

Yetişkinlerde;

Çoğu enfeksiyonda	250 mg, günde iki kez
Üriner sistem enfeksiyonlarında	125 mg, günde iki kez

Hafif ve orta dereceli alt solunum yolları enfeksiyonlarında, örn; bronşit	250 mg, günde iki kez
Daha ciddi alt solunum yolları enfeksiyonlarında veya pnömoniden kuşkulandığında	500 mg, günde iki kez
Piyelonefritte	250 mg, günde iki kez
Komplike olmayan gonorede	1 gr, tek doz
Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda Lyme hastalığında	20 gün boyunca günde iki kez 500 mg

Ardışık tedavi

Sefuroksim aynı zamanda sefuroksim sodyum tuzu (ZİNNAT Enjektabl) şeklinde parenteral uygulama için mevcuttur. Bu, parenteral tedaviden oral tedaviye geçişin klinik olarak endike olduğu durumlarda sefuroksim ile parenteral tedaviye oral (ZİNNAT) tedavi ile devam olanağı sağlar.

Parenteral ve oral tedavi süreleri enfeksiyonun şiddeti ve hastanın klinik durumuna göre belirlenir.

Pnömoni: 48 - 72 saat boyunca günde 3 veya 2 kez i.v. veya i.m. yolla uygulanan 1.5 g sefuroksim sodyum uygulamasını takiben 7 - 10 gün boyunca günde 2 kez oral yolla uygulanan 500 mg sefuroksim aksetil tedavisi.

Kronik bronşitin akut alevlenmeleri: 48 - 72 saat boyunca günde 3 veya 2 kez i.v. veya i.m. yolla uygulanan 750 mg sefuroksim sodyum uygulamasını takiben 5 - 10 gün boyunca günde 2 kez oral yolla uygulanan 500 mg sefuroksim aksetil tedavisi.

Çocuklarda;

Reçetelemede sabit doz tercih edildiğinde, birçok enfeksiyon için önerilen doz günde iki kez 125 mg'dır. Otitis mediasi olan 2 yaşında veya daha büyük çocuklarda veya uygun olduğunda daha şiddetli enfeksiyonlarda doz maksimum günde 500 mg olmak üzere günde iki kez 250 mg'dır.

Bebekler ve çocuklarda, dozu ağırlık veya yaşa göre ayarlamak tercih edilebilir. 3 ay-12 yaş arası bebek ve çocuklarda çoğu enfeksiyon için doz, günde maksimum 250 mg olmak üzere 10 mg/kg'dır. Otitis media veya daha şiddetli enfeksiyonlarda önerilen doz, maksimum günde 500 mg olmak üzere günde iki kez 15 mg/kg'dır.

Aşağıdaki yaş ve kiloya göre hazırlanan dozaj tablosunda kolay uygulamayı sağlayacak kaşık ölçüleri (5ml'lik bir ölçek 125 mg sefuroksim içerir) de verilmiştir.

Birçok enfeksiyon için dozaj 10 mg/kg'dır.

Yaş	Yaklaşık ağırlıklar (kg)	Doz (mg) Günde 2 kez	Ölçek (5 ml'lik kaşık = 125 mg)
3 ay - 6 ay	4 - 6	40 - 60	½
6 ay - 2 yaş	6 - 12	60 - 120	½ - 1
2 yaş - 12 yaş	12 - > 20	125	1

Otitis media ve daha şiddetli enfeksiyonlar için dozaj 15 mg/kg'dır.

Yaş	Yaklaşık ağırlıklar (kg)	Doz (mg) Günde 2 kez	Ölçek (5ml'lik kaşık = 125 mg)
3 ay - 6 ay	4 - 6	60 - 90	½
6 ay - 2 yaş	6 - 12	90 - 180	1 - 1 ½
2 yaş - 12 yaş	12 - > 20	180 - 250	1 ½ - 2

Uygulama şekli:

ZİNNAT oral yolla alınır.

Optimal absorpsiyon için sefuroksim aksetil yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Her dozu almadan önce süspansiyon şişenin içinde hareket ettiği görülene kadar çalkalanmalıdır. Arzu edilirse sulandırılmış süspansiyon soğuk meyve suyu, süt gibi içeceklerle ilave edilerek verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Sefuroksim aksetilin güvenilirlik ve etkinliği böbrek yetmezliği olan hastalarda belirlenmemiştir.

Sefuroksim başlıca böbreklerle atılır. Benzer bütün antibiyotiklerde olduğu gibi, önemli derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda yavaş atılımın kompanse edilmesi için sefuroksim dozunun azaltılması önerilir. Sefuroksim diyaliz ile etkin şekilde uzaklaştırılmaktadır.

Yetişkinler	
Kreatinin klerensi \geq 30 ml/dakika	Doz ayarlaması gerekli değildir (günde iki kez standart doz 125 mg - 500 mg)
Kreatinin klerensi 10-29 ml/dakika	Her 24 saatte bir verilen standart tek doz
Kreatinin klerensi < 10 ml/dakika	Her 48 saatte bir verilen standart tek doz
Hemodiyalize giren hastalar	Her diyaliz sonunda ilave bir standart tek doz verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon: ZİNNAT'ın 3 aydan küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili klinik çalışma verisi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sefalosporin antibiyotiklerine ve ürünün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ZİNNAT'a, diğer sefalosporinlere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı aşırı duyarlılık geçmişi olan hastalarda tedaviye başlamadan önce dikkatli bir değerlendirme yapılmalıdır. Beta laktam antibiyotiklere karşı çapraz aşırı duyarlılık reaksiyonu

gelişebileceğinden penisilin alerjisi olan hastalara verildiğinde, bu hastaların % 10 kadarında çapraz aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişebileceği bildirilmiştir. Klinik olarak anlamlı düzeyde alerjik reaksiyon gelişirse ilaç kullanımı kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Ciddi ve akut hipersensitivite reaksiyonları geliştiğinde epinefrin tedavisi ve klinik olarak gerekli diğer acil uygulamaların (Oksijen, intravenöz sıvılar, intravenöz antihistaminler, kortikosteroidler, presör aminler, hava yollarına uygulanacak işlemler gibi uygulamalar) yapılması gerekli olabilir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi sefuroksim aksetil kullanımı aşırı *Candida* çoğalmasına neden olabilir. Uzun süreli kullanım duyarlı olmayan diğer organizmaların (örneğin; *enterekoklar* ve *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

Geniş spektrumlu antibiyotiklerin kullanımında psödomembranöz kolit vakaları bildirilmiştir, bu nedenle antibiyotik kullanımı sırasında veya daha sonra ciddi diyare gelişen hastalarda, bu tanının göz önünde tutulması çok önemlidir. Pseudomembranöz kolit tanısını takiben uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle sadece ilaç kullanımının kesilmesine yanıt verirler. Ancak orta dereceli ve şiddetli vakalarda sıvı ve elektrolit uygulamaları, protein takviyesi, *Clostridium difficile*'ye karşı etkili antibiyotik kullanımı gibi yöntemlerin kullanılması gerekli olabilir.

Lyme hastalığının ZİNNAT ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı, taşikardi gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu reaksiyon ZİNNAT'ın Lyme hastalığına neden olan *Borrelia burgdoferi* mikroorganizması üzerindeki bakterisit etkisinin sonucudur. Hastalara bu reaksiyonun sık görülen ve genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisinin kendi kendini kısıtlayıcı bir sonucu olduğu anlatılmalıdır.

ZİNNAT süspansiyon aspartam içerir ve aspartam fenilalanin kaynağı olduğundan fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

ZİNNAT süspansiyon sukroz içerir. Bu sebeple, nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ZİNNAT'ın probenesid ile birlikte uygulanması, serum konsantrasyonu-zaman eğrisi altında kalan alanı % 50 artırır. 1.5 g'lık tek doz ZİNNAT'ın serum sefuroksim konsantrasyonu, 1 g probenesid ile birlikte (ortalama 14.8 mikrogram/ml) uygulandığında tek başına (ortalama 12.2 mikrogram/ml) uygulandığı duruma göre daha yüksektir.

Mide asiditesini azaltan ilaçlar ZİNNAT'ın açlık durumundaki biyoyararlanımını azaltabilir ve ZİNNAT'ın yemek sonrası absorpsiyonundaki artışı ortadan kaldırabilir.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi sefuroksim aksetil bağırsak florasını etkileyerek östrojen reabsorbsiyonunun azalmasına ve kombine oral östrojen/progesteron kontraseptiflerinin etkinliğinin azalmasına yol açabilir.

Ferrisiyanid testinde yanlış negatif sonuçlar oluşabileceğinden sefuroksim alan hastalarda kan/plazma glukoz düzeylerini belirlemek için glukoz oksidaz veya heksokinaz metodlarının kullanılması önerilmektedir. Sefuroksim aksetil kreatinin için yapılan alkalın pikrat deneyini etkilemez.

Sefalosporin grubu ilaçlar kırmızı kan hücrelerinin membranlarından absorbe olma ve ilaca karşı gelişen antikorlarla reaksiyona girme eğilimi göstererek Coombs testinin pozitif sonuç vermesine ve çok seyrek olarak da hemolitik anemiye yol açabilirler.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Kombine oral östrojen/progesteron kontraseptiflerinin etkinliğinin azalmasına yol açabilir.

Gebelik dönemi

Sefuroksim aksetilin deneysel olarak kanıtlanmış hiç bir teratojenik veya embriyopatik etkisi bulunmamakta ise de, bütün diğer ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin erken dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Sefuroksim anne sütü ile de atıldığından emziren annelere verildiğinde dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ZINNAT baş dönmesine yol açabileceğinden hastalar araç veya makine kullanırken dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sefuroksim aksetilin yan etkileri genellikle hafif ve geçici özelliktedir.

Yan etkiler için belirlenen sıklık kategorileri tahminidir, plasebo kontrollü çalışmalarda da olduğu gibi bir çok reaksiyonda insidansı hesaplamak için elverişli veri (örneğin plasebo kontrollü çalışmalardan sağlanan veriler) bulunmamaktadır. Ayrıca sefuroksim aksetile bağlı yan etkilerin insidansları, endikasyona göre değişebilmektedir.

Çok yaygından seyreğe, istenmeyen etkilerin sıklıklarının belirlenmesinde geniş klinik çalışmalardan elde edilen veriler kullanılmıştır. Bunun dışında kalan istenmeyen etkilerin sıklıkları (<1/10 000), esas olarak pazarlama sonrası deneyimlerden yola çıkarak belirlenmiştir ve rapor edilme oranına işaret etmektedir. Plasebo kontrollü çalışma verileri mevcut değildir. İnsidanslar klinik çalışma verilerinden hesaplanmıştır ve bunlar ilaç ile ilişkili verilere dayanmaktadır.

Sıklıklar, çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$) ve bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

Enfeksiyon ve Enfestasyonlar

Yaygın: Candida çoğalması

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Yaygın: Eozinofili

Yaygın olmayan: Pozitif Coomb's testi, trombositopeni, lökopeni

Çok seyrek: Hemolitik anemi

Sefalosporin grubu antibiyotikler alyuvar membranının yüzeyine absorbe olmaya ve ilaca yönelmiş antikorlarla etkileşmeye eğilimlidir; böylece pozitif Coomb's testi (kanın çapraz etkileşmesini etkileyebilir) ve çok nadiren hemolitik anemi oluşturabilirler.

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Aşağıdakiler dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları

Yaygın olmayan: Deri döküntüleri

Seyrek: Ürtiker, kaşıntı

Çok seyrek: İlaç ateşi, serum hastalığı, anafilaksi

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı

Baş dönmesi

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Diyare, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar

Yaygın olmayan: Kusma

Seyrek: Psödomembranöz kolit

Karaciğer ve safra kesesi bozuklukları

Yaygın: Hepatik enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

Çok seyrek: Sarılık (ağırıklı olarak kolestatik), hepatit

Deri ve derialtı doku bozuklukları

Çok seyrek: Eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematik nekroliz)

Bkz. Bağışıklık sistemi bozuklukları

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sefalosporinler aşırı dozda serebral irritasyon sonucu konvülsiyonlara neden olabilirler. Sefuroksimin serum düzeyleri hemodiyalize ya da periton diyalizi ile düşürülebilir. Ağır doz aşımı durumlarında destekleyici tedavi uygulanmalı ve hasta yakından izlenmelidir.

Konvülsiyon oluşması halinde tedavi derhal kesilmeli, gerektiğinde antikonvülsif tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İkinci kuşak sefalosporinler
ATC kodu: J01D C02

Etki mekanizması

Sefuroksim aksetil, bakterisit bir antibiyotik olan sefuroksimin oral ön ilacıdır. Sefuroksim, bakteriyel beta-laktamazlara karşı iyi bir stabilite gösterir ve sonuç olarak ampisilin veya amoksisiline dirençli suşların pek çoğuna etkilidir. Sefuroksim önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek bakterisit etki gösterir.

Farmakodinamik etkiler

Bakteriyoloji:

Aerob Gram-negatif Mikroorganizmalar:

- *Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli türler dahil)
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Neisseria gonorrhoeae* (penisilinaz üreten ve üretmeyen türler dahil)
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella* türleri
- *Proteus mirabilis*
- *Providencia* türleri
- *Providencia rettgeri*

Aerob Gram-pozitif Mikroorganizmalar:

- *Staphylococcus aureus* (Penisilinaz üreten türler dahil, metisiline dirençli suşlar hariç)
- *Staphylococcus epidermidis* (Penisilinaz üreten türler dahil, metisiline dirençli suşlar hariç)
- *Streptococcus pyogenes* (ve diğer beta hemolitik streptokoklar)
- *Streptococcus pneumoniae*
- B grubu streptokoklar (*Streptococcus agalactiae*)

Anaerob Mikroorganizmalar:

- Gram pozitif koklar (*Peptococcus* ve *Peptostreptococcus* türleri dahil)
- Gram negatif koklar (*Peptococcus* ve *Peptostreptococcus* türleri dahil)
- Gram-pozitif basiller (*Clostridium* türleri dahil)
- Gram-negatif basiller (*Bacteroides* ve *Fusobacterium* türleri dahil)
- *Propionibacterium* türleri.

Diğer organizmalar:

- *Borrelia burgdorferi*

Aşağıdaki organizmalar sefuroksime duyarlı değildir:

- *Clostridium difficile*
- *Pseudomonas* türleri
- *Campylobacter* türleri
- *Acinetobacter calcoaceticus*
- *Listeria monocytogenes*
- *Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus epidermidis*'in metisiline dirençli suşları
- *Legionella* türleri

Aşağıdaki türlerin bazı suşları sefuroksime duyarlı değildir:

- *Enterococcus faecalis*
- *Morganella morganii*
- *Proteus vulgaris*
- *Enterobacter* türleri
- *Citrobacter* türleri
- *Serratia* türleri
- *Bacteroides fragilis*

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sefuroksim aksetil oral yoldan alınmayı takiben gastrointestinal kanaldan absorbe olur ve intestinal mukozada ve kanda süratle hidrolize uğrayarak serbest sefuroksimi kan dolaşımına bırakır. Sefuroksim aksetil süspansiyonun absorpsiyonu yiyeceklerle artar.

Sefuroksim aksetil tabletleri yemeklerden sonra alındığında, yaklaşık 2.4 saat sonra ulaşılan doruk plazma düzeyleri 125 mg'lık doz için 2.9 mg/l, 250 mg'lık doz için 4.4 mg/l, 500 mg'lık doz için 7.7 mg/l ve 1 g'lık doz için 13.6 mg/l olarak saptanmıştır. Sefuroksim süspansiyonun absorpsiyon hızı tabletlere nazaran daha az olup, doruk serum seviyeleri daha düşüktür ve sistemik biyoyararlanımı azalmıştır (% 4 - 17 daha az).

Dağılım:

Proteine bağlanma oranı kullanılan metodolojiye göre % 33 - 50 arasında değişir.

Biyotransformasyon:

Sefuroksim metabolize olmaz

Eliminasyon:

Serum yarılanma ömrü 1 - 1,5 saattir.

Sefuroksim glomerular filtrasyon ve tübüler sekresyon ile elimine edilir. Probenesid ile birlikte verilmesi ortalama serum konsantrasyonları - zaman eğrisinin altında kalan alanı % 50 oranında artırır.

Serum sefuroksim seviyesi diyaliz ile düşürülebilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvan toksisite çalışmaları sefuroksim aksetilin anlamlı bir bulgu olmaksızın düşük toksisitesi olduğunu göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Stearik asit
Sukroz
Tutti frutti aroması
Asesulfam potasyum
Aspartam
Povidone K30
Ksantan gam
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay
Süspansiyon haline getirildikten sonra buzdolabında 2 - 8 °C arasında 10 güne kadar saklanabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

İlacı toz halde iken 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, sulandırdıktan sonra da buzdolabında 2 - 8 °C arasında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ZİNNAT, sulandırıldığında 100 ml ve 50 ml süspansiyon veren kuru granül içeren şişelerde bulunmaktadır, 5 ml'lik bir ölçü kaşığı ve 35 ml'lik bir ölçü kabı ile birlikte karton kutularda satılmaktadır.

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

Kullanma Talimatı

Diğer bütün ilaçlarda olduğu gibi ZİNNAT'ı hekimin tavsiye ettiği miktarda almanız çok önemlidir.

ZİNNAT süspansiyon her kullanımdan önce kuvvetle sallanarak çalkalanmalıdır. Hazırlanan süspansiyon buzdolabında 2 - 8 °C sıcaklıkta 10 gün saklanabilir.

A- SÜSPANSİYONUN HAZIRLANIŞI:

ZİNNAT toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir.

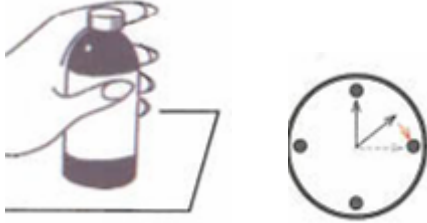
1. Sulandırmadan önce granülleri gevşetmek için şişeyi şekilde gördüğünüz gibi çalkalayınız. Kapağı ve şişenin ağzındaki membranı açınız. Eğer bu membran zarar görmüşse veya yoksa ilacı eczaneye iade ediniz.



2. Ölçü kabı ile 35 ml su ilave ediniz ve şişenin kapağını tekrar kapatınız.
3. Şişeyi başaşağıya çeviriniz ve şekilde görüldüğü gibi sağa sola (homojen bir süspansiyon elde edilene kadar, en az 15 saniye) kuvvetlice sallayınız.



4. Şişeyi ilk duruma getirerek tekrar kuvvetle çalkalayınız.
5. Hazırlanan süspansiyon ilk dozdan önce bir saat bekletilmelidir.



6. Süspansiyon 5ml'lik ölçü kaşığı ile uygulanabilir.



Her kullanımdan önce şişeyi çalkalamayı unutmayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Adresi: Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza
B Blok 34394 1. Levent / İstanbul
Tel. no: 212 – 339 44 00
Fax. no: 212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

161/94

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.09.1992
Ruhsat yenileme tarihi: 25.06.2002

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ