

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ORELOX® pediyatrik 40 mg/5 ml oral süspansiyon için granül

### 2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

1 ml süspansiyona karşılık gelen granül içinde 10.43 mg sefpodoksim proksetil (8 mg aktif asit olarak sefpodoksime eşdeğer) bulunur.

#### Yardımcı maddeler:

Aspartam	4 mg/ml
Laktoz monohidrat	q.s son kütle
Sukroz	120.27 mg/ml
Potasyum sorbat	1.67 mg/ml
Sodyum klorür	0.80 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3.FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon için granül

### 4.KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

ORELOX duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

- Akut orta kulak iltihabı
- Tonsillit, farenjit
- Akut sinüzit

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

- Pnömoni
- Akut bronşit
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığının süperenfeksiyonları

Komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonları

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

Komplike olmayan gonokokal üretrit

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji:

Çocuklarda uygulanan genel doz, günde 8 mg/kg olup, sabah ve akşam olmak üzere, 12 saat arayla ve 2 defada alınır. Ölçü çizgisi tek dozu ifade eder, günde iki doz kullanılır. Örneğin 12 kg çizgisine tekabül eden miktar 12 kg'lık çocuğa günde 2 defada, diğer bir ifade ile sabah, 12 kg ölçüsüne kadar ve akşam 12 kg ölçüsüne kadar verilmelidir.

25 kg'ın üzerindeki çocuklarda 100mg'lık tablet kullanılabilir (200mg/gün).

**Uygulama sıklığı ve süresi:**

Sabah ve akşam olmak üzere, 12 saat arayla ve 2 defada alınır.

**Uygulama şekli:**

Şişeyi açmadan önce aşağıdakileri dikkatle okuyunuz.

1. Şişenin kapağını açılış yönüne ters yönde bastırarak çevirin.
2. Granülü neme karşı koruyan desikantı üzerindeki iki küçük kanattan çekerek çıkarın ve atın.
3. Şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su koyun ve kuvvetlice çalkalayın. İşaret çizgisine kadar su ilave edin ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalayın.
4. Çocuklara verirken kaşıklı konik ölçü kabını kullanın. Kaşıklı konik ölçü kabını dik tutun ve çocuğun ağırlık çizgisine kadar süspansiyon ile doldurun.

Not: Konik ölçü kabı üzerindeki derecelendirmeler bu ürüne özel olduğundan bir başka ilaç için kullanılmamalıdır.

5. Kullandıktan sonra sıkıca kapatın ve buzdolabında saklayın.

Süspansiyonu her bir kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

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

Kreatinin klirensi 40 ml/dak/1.73m<sup>2</sup>.’nin altındaysa dozaj ayarlanmalıdır. Kreatinin klirensi 10 ve 39ml/dak/1.73m<sup>2</sup>’nin arasında olan hastalar için, normal günlük doz yarısına indirilmeli ve tek bir doz olarak uygulanmalıdır. Kreatinin klirensi 10 ml/dak/1.73m<sup>2</sup>’nin altında olanlarda, normal günlük doz yarıya indirilmeli ve 48 saatte bir uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz gören hastalara her diyaliz uygulamasından sonra, normal günlük doz yarıya indirilerek tek doz olarak uygulanmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Bu preparat aşağıda bildirilen durumlarda kullanılmamalıdır:

- Sefpodoksime veya sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı bilinen alerjide
- Aspartam içerdiğinden, fenilketonüri bulunan çocuklarda

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

o Anafilaktik reaksiyonlar:

Sefalosporinlerin kullanımından önce hastada alerjik bir diyatezin, 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 uygulamada yakın bir takip gerekmektedir. Bu iki antibiyotik grubu ile ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi) ağır ve hatta fatal olabilir.

o *Clostridium difficile* ile ilişkili hastalıklar

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 Őüphelenilirse, sefpodoksim proksetil derhal kesilmeli ve gecikmeden uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

- Böbrek yetmezliği olan hastalarda, günlük doz kreatinin klirensine göre ayarlanmalıdır.
- Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Bu tıbbi ürün sukroz içerir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1.67 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- Bu tıbbi ürün her ml'sinde 0.80 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileŐim ve diğer etkileŐim Őekilleri**

Klinik olarak anlamlı hiçbir ilaç etkileŐimi klinik çalıŐmalar sırasında bildirilmemiŐtir.

H<sub>2</sub> antagonistleri ve antasitler biyoyararlanımı azaltır. Probenesid sefalosporinlerin atılımını azaltır. Sefalosporinler, kumarinlerin antikoagülan etkisini artırabilir ve östrojenlerin kontraseptif etkisini azaltabilirler.

Sefalosporinler ile tedavi sırasında pozitif Coombs testi bildirilmiştir.

ORELOX gastrik pH'ı nötralize eden veya asit sekresyonlarını inhibe eden ilaçlarla birlikte alındığında, biyoyararlanımın yaklaşık olarak %30 azaldığı görölmüŐtür. Bu sebeple gastrik pH'ın yükselmesine sebep olan ranitidin gibi mineral tipi antiasitler ve H<sub>2</sub> blokörleri ORELOX'un alınmasından 2 veya 3 saat sonra alınmalıdır.

Buna karŐın, pentagristin gibi gastrik pH'ı düşüren ilaçlar biyoyararlanımı yükseltecektir. Besinlerle birlikte kullanımı biyoyararlanımı artırır.

Sefpodoksim proksetil ile tedavi edilen hastalarda spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri yalancı-pozitif reaksiyon verebilir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

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

Sefpodoksim proksetil için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalıŐmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da

doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Sefpodoksim proksetilin gebelerdeki güvenliliği kanıtlanmadığından ORELOX gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Gebelik dönemi**

ORELOX pediatrik 40 mg/5 ml oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır.

Çeşitli hayvan türleriyle yapılan çalışmalarda sefpodoksim proksetilin herhangi bir teratojenik ve fötotoksik etkisi gösterilmemiştir. Ancak, gebelerde sefpodoksim proksetilin güvenirliliği saptanmamış olduğundan gebelik sırasında kullanılmaması önerilmektedir.

### **Laktasyon dönemi**

ORELOX pediatrik 40 mg/5 ml oral süspansiyon için granül çocuklarda kullanılır.

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

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksim sıçanlarda fertilité 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 riski 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  $\leq 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $\leq 1/1000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Bilinmiyor: anjiyoödem, bronkospazm, anafilaktik çok

### **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 psödomembranoz kolittir (Bkz. bölüm 4.4).

### **Hepato-biliyer bozukluklar**

Yaygın olmayan: Aspartat aminotransferaz artışı, Alanin transferaz artışı, kan alkalın fosfataz 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 Bu nadir olaylar tedavi kesilince normale döner.

### **Böbrek ve üriner bozukluklar**

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 labirent bozuklukları**

Bilinmiyor: Tinnitus

### **Genel bozukluklar ve uygulama yeri bozukları**

Yaygın olmayan: Asteni

Seyrek: Keyifsizlik

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Yaygın: Süperenfeksiyon

Bilinmiyor: Psödomembaronöz kolit, duyarlı olmayan organizmaların aşırı büyümesi

Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, sefpodoksimin 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.

### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Dozaşımı durumunda doktora başvurulmalıdır. Özel bir antidotu olmadığından semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda çoğunlukla enjektabl birkaç sefalosporin ile doz aşımının geri dönüşümlü ensefalopati riski bulunmaktadır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Üçüncü kuşak sefalosporinler

ATC Kodu: J01DA13

Sefpodoksimin proksetil, yarı sentetik, geniş spektrumlu oral yoldan etkili beta-laktam antibiyotik olup, 3. kuşak sefalosporin grubuna dahildir.

Etki mekanizması:

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

Antibakteriyel spektrum:

Aşağıdaki mikroorganizmalar sefpodoksime karşı genellikle duyarlıdır:

*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* spp., *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*.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Emilim:

Sefpodoksım proksetil bir prodrug olup aktif metaboliti sefpodoksımdır. Oral uygulamayı takiben, sefpodoksım proksetil gastrointestinal kanaldan emilir.

### Biyotransformasyon:

Nonspesifik esterazlar tarafından hızla bakterisid etkili sefpodoksime hidrolize olur.

### Dağılım:

4-12 yaş arası çocuklarda, 5mg/kg tek doz uygulamasını takiben, maksimum plazma konsantrasyonu ( $C_{max}$ ) ortalama 2.6 mg/l ve bu konsantrasyona ulaşma süresi ( $T_{max}$ ) 2-4 saattir. İki yaşın altındaki çocuklarda, her 12 saatte bir 5 mg/kg olarak tekrarlanan doz uygulamasından ortalama 2 saat sonra elde edilen maksimum plazma konsantrasyonu 1-6 aylık bebeklerde 2.7 mg/l ; 7 ay-2 yaş arasında 2 mg/l'dir. Her 12 saatte bir 5 mg/kg'lık tekrarlanan dozları alan bir ay ve 12 yaş arasındaki hastalarda, kararlı durumdaki reziduel sefpodoksım plazma konsantrasyonu ( $C_{12h}$ ) 0.2 ve 0.3 mg/l (1 ay-2 yaş) ve 0.1 mg/l (2-12 yaş)'dır.

### Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü ortalama 2.4 saattir. Sefpodoksımın %80'i değişmemiş olarak idrarla atılır.

### 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

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

Akut toksisite (oral uygulama )

LD<sub>50</sub>, 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 görölmemiştir. 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 görölmemiştir. 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 göröldüğü 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 görölmemiştir. Ratta tekrarlanan doz çalışmalarında büyüklerdekine benzer bulgulara (üst dozda, minör hematolojik ve klinik

kimya değişikliği ile birlikte karaciğer ağırlığında azalma ve caecal 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 alışmaları:

500mg/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 periyodlarla uygulanmıştır (6-8, 9-11, 12-14 ve 15-17. günlerde). Bu çalışmaların hiçbirinde advers etkiye rastlanmamıştır. Bu datayı 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 (ocuk) rat 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**

Susuz kolloidal silisyum dioksit

Aspartam

Muz aroması

Karboksimetilsell loz kalsiyum

Karboksimetilsell loz sodyum

Sitrik asit, monohidrat

Hidroksipropilsell loz

Sarı demir oksit

Laktoz, monohidrat

Mono sodyum glutamat

Potasyum sorbat

Sodyum klorür

Sorbitan trioleat

Sukroz

Talk

### **6.2 Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **6.3 Raf  mr **

24 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Bu  r n 25  C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

Sulandırılarak hazırlanan süspansiyon 4  C'da 10 gün saklanabilir.



### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

ORELOX pediatrik oral süspansiyon için granül, 50 ve 100 ml'lik ŐiŐelerde, kaşıklı konik ölçü kabı ile birlikte ambalajlanmıŐtır.

### **6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Őti.

No 193 Levent

34394 ŐiŐli-İSTANBUL

Tel: (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 357 03 46

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

119/79

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

İlk ruhsat tarihi: 03.04.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

### **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**

24.05.2011