

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZOPHRALEN 8 mg/4 ml IV Ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Ondansetron hidroklorür dihidrat (2.0 mg ondansetron'a eşdeğer) 2.5 mg/ml.

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

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Renksiz polipropilen ampullerde, renksiz ve berrak çözeltidir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1.Terapötik Endikasyonlar

ZOPHRALEN, sitotoksik kemoterapi ve radyoterapinin neden olduğu bulantı ve kusma tedavisi ile ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

#### 4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Kemoterapinin neden olduğu bulantı ve kusmanın önlenmesinde:

##### **Pozoloji:**

ZOPHRALEN'in IV yolla tatbik edilirken tavsiye edilen dozajı, 32 mg.lık tek doz veya üç kez 0,15 mg/kg.dır.

Emetojenik kemoterapi ve radyoterapi: Önerilen ZOPHRALEN dozu 8 mg tedaviden hemen önce yavaş intravenöz enjeksiyon şeklindedir.

Yüksek derecede emetojenik kemoterapi: Yüksek dozda sisplatin gibi aşırı emetojenik kemoterapi uygulanan hastalarda ZOPHRALEN kemoterapiden hemen önce 8-32 mg intravenöz tek doz şeklinde verilir. 8 mg.dan yüksek dozlar verilecekse 50-100 ml serum fizyolojik veya diğer geçimli olduğu infüzyon sıvıları ile seyreltilmeli ve 15 dakikadan az olmamak üzere infüzyon şeklinde verilmelidir. Alternatif olarak kemoterapiden hemen önce uygulanan 8 mg.lık yavaş intravenöz enjeksiyonu takiben 2-4 saat ara ile ilave iki 8 mg.lık intravenöz doz veya 24 saate kadar 1 mg/saat devamlı infüzyon şeklinde verilebilir. Dozaj rejiminin seçimi uygulanan tedavinin emetojenik potansiyeline (kusma ve bulantı meydana getirme şiddetine) göre yapılmalıdır. Aşırı derecede emetojenik kemoterapide, ZOPHRALEN'in etkisi kemoterapiden önce 20 mg.lık tek bir intravenöz deksametazon sodyum fosfat dozunun ilavesiyle artırılabilir.

**Uygulama sıklığı ve süresi:**

Üç dozluk rejim tercih edildiğinde yine ilk dozun emetojenik kemoterapi tatbikinden 30 dakika önce başlatılıp 15 dakikalık infüzyon şeklinde yapılması gerekir. Takip eden 0,15 mg/kg.lik diğer iki dozun ilk dozdan sonraki 4. ve 8. saatlerde tatbik edilmesi gereklidir.

**Uygulama şekli:**

İntravenöz olarak kullanılır.

ZOPHRALEN'in uygulanması, 50 ml.lik % 5 Dekstroz çözeltisi veya % 0,9 Sodyum Klorür çözeltisi ile seyreltildikten sonra yapılır.

ZOPHRALEN'in kimyasal ve fiziksel açıdan geçimli olduğu kanıtlanmamış solüsyonlarla karıştırılmaması gereklidir. Özellikle alkali solüsyonların çökelti oluşturma riski taşıdığı hatırla tutulmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek yetmezliği:** Bu hasta grubuyla ilgili olarak yapılmış spesifik çalışma mevcut değildir.

**Karaciğer yetmezliği:** Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda emetojenik kemoterapi tatbikinden 30 dakika önce başlayıp en az 15 dakikada uygulanmak üzere bir tek doz 8 mg ondansetron kullanımı tavsiye edilmektedir. Kemoterapinin ilk günü için önerilen bu dozun aşılması gereklidir. Kemoterapinin devam etmesi halinde ilerdeki günler için kullanım ile ilgili henüz deneyim mevcut değildir.

**Pediyatrik popülasyon:** 4-18 yaşları arasında olan çocuklarda kullanım şekli olarak üç kez 0,15 mg/kg dozu önerilmektedir. 3 yaş ve altındaki çocuklarda kullanımı için eldeki veriler henüz yeterli değildir.

**Geriyatrik popülasyon:** Yaşlılarda, genel kullanım şekli ve dozaj tavsiyeleri aynen geçerlidir.

**Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde:****Pozoloji:**

Erişkinler için IV yolla tatbik edilen ZOPHRALEN dozu anestezi indüksiyonunun hemen öncesinde uygulanan 4 mg.dir. Bu uygulamaya alternatif olarak; bu kez ameliyatın hemen sonrasında ve aynı dozda (= 4 mg IV) Zophralen infüzyonu, eğer hastada bulantı ve kusma gelişmiş ise tatbik edilir. Uygulama süresinin 30 saniyeden kısa olmaması; tercihen 2-5 dakikada yavaş infüzyon yöntemiyle uygulanması gereklidir.

**Uygulama sıklığı ve süresi:**

Uygulanan tek dozluk tedaviye rağmen bulantı ve kusmanın devam ettiği hastalarda doz tekrarı konusunda yapılan bir çalışma mevcut değildir. Sabit ve tek bir doz önermekle birlikte; yapılmış çalışmalara katılanların çoğunluğunu 80 kg.ın altındaki hastaların oluşturduğu belirtilmiştir.

**Uygulama şekli:**

İntravenöz olarak kullanılır.

ZOPHRALEN, sadece aşağıda tavsiye edilen infüzyon solüsyonları ile karıştırılmalıdır.

-Sodyum Klorür İntravenöz İnfüzyonu % 0,9 a/h,

-Glukoz İntravenöz İnfüzyonu % 5 a/h,

-Mannitol İntravenöz İnfüzyonu % 10 a/h,

-Ringers İntravenöz İnfüzyonu,

-Potasyum Klorür % 0,3 a/h ve Sodyum Klorür % 0,9 a/h İntravenöz İnfüzyonu,

-Potasyum Klorür % 0,3 a/h ve Glukoz % 5 a/h İntravenöz İnfüzyonu.

Yukarıdaki infüzyon solüsyonları ile ZOPHRALEN Ampul karışımları infüzyon anında yapılmalı, uygulamadan önce 36 saati aşmadan 2°-8°C arasında muhafaza edilebilir. Bu karışımlar, oda sıcaklığında 24 saat süreyle dayanıklıdır.

Ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesinde kullanılan ZOPHRALEN'in seyreltilmesine gerek yoktur.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek yetmezliği:** Bu hasta grubuyla ilgili olarak yapılmış spesifik çalışma mevcut değildir.

**Karaciğer yetmezliği:** Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda emetojenik kemoterapi tatbikinden 30 dakika önce başlayıp en az 15 dakikada uygulanmak üzere bir tek doz 8 mg ondansetron kullanımı tavsiye edilmektedir. Kemoterapinin ilk günü için önerilen bu dozun aşılması gereklidir. Kemoterapinin devam etmesi halinde ilerdeki günler için kullanım ile ilgili henüz deneyim mevcut değildir.

**Pediyatrik popülasyon:** 3-12 yaşları arasında olan çocuklarda IV yolla tatbik edilen ZOPHRALEN dozu 40 kg ve altındakilerde tek uygulamada 0,1 mg/kg olmalı; 40 kg.ın üstündeki çocuklarda ise yine tek uygulamada 4 mg tatbik edilmelidir. Uygulama süresinin 30 saniyeden kısa olmaması; tercihen 2-5 dakikada yavaş infüzyon yöntemiyle uygulanması gereklidir.

**Geriyatrik popülasyon:** 65 yaşın üstündeki yaşlılarda, genel kullanım şekli ve dozaj tavsiyeleri aynen geçerlidir.

3 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili mevcut veriler henüz yeterli değildir.

Not: Parenteral uygulanan ilaçların çökelti varlığı ve renk değişikliği yönünden her uygulama öncesi gözle kontrol edilmesi gerekir.

*Uyarı: Bazen, dik pozisyonda depo edilmiş olan ZOPHRALEN ampullerin alt bölümlerinde ondansetron çökeltisi görülebilir. İlacın etkinlik ve güvenilirliğini hiçbir şekilde etkilemeyen bu durumda yapılması gereken ampulün kuvvetlice çalkalanmasıdır.*

ZOPHRALEN, her ml.sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; Sodyum'a bağlı herhangi bir etki beklenmez.

#### **4.3.Kontrendikasyonları**

İlacın bileşimindeki maddelerden birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

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

Diğer selektif 5HT<sub>3</sub> reseptör antagonistlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

Kalın barsaktan geçiş süresini arttırdığı için barsak tıkanıklığı belirtisi bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Endikasyonları nedeni ile yeni doğanlarda kullanılmaz.

Eğer endike ise uygun dozlarda çocuklarda kullanılabilir. 3 yaşın altında çocuklarda kullanımı önerilmez.

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

ZOPHRALEN, aynı şırınga veya infüzyon içinde herhangi bir ilaçla birlikte verilmemelidir.

##### Intravenöz Çözeltilerle Geçimliliği

ZOPHRALEN, “Uygulama şekli” bölümünde verilen intravenöz çözeltilerle geçimlidir.

##### Diğer İlaçlarla Geçimliliği

Ondansetron, bir infüzyon torbası veya şırınga pompasından 1 mg/saat dozunda intravenöz infüzyon yoluyla verilebilir. Aşağıdaki ilaçlar, ondansetron verme setinin Y kısmından ondansetronun 16-160 mikrogram/ml (Yani, 8 mg/500 ml- 8 mg/50 ml) konsantrasyonları ile beraber verilebilir.

Sisplatin : 0,48 mg/ml(240 mg/500 ml)'lik konsantrasyonlara kadar 1-8 saatte verilir.

5-Fluorourasil : Saatte en az 20 ml.lik bir hızda (24 saatte 500 ml.) 0,8 mg/ml.lik (3 litrede 2,4 g veya 500 ml.de 400 mg) konsantrasyonlara kadar verilebilir. 5-fluorourasilin daha yüksek konsantrasyonları ondansetronun çökmesine neden olur. 5-fluorourasil infüzyonlarının diğer ekspiyanlara ilaveten % 0,045 a/h'a kadar magnezyum klorür içerdiğinde geçimli olabileceği gösterilmiştir.

Karboplatin : 0,18 - 9,9 mg/ml.lik (Yani, 90 mg/500 ml - 990 mg/100 ml) konsantrasyonlarda 10 dakika ile 1 saat arasında verilebilir.

Etoposid : 0,14 - 0,25 mg/ml.lik (Yani, 72 mg/500 ml - 250 mg/1 litre) konsantrasyonlarda 30 dakika ile 1saat arasında verilebilir.

Seftazidim : Üreticisi tarafından tavsiye edildiği şekilde enjeksiyonluk su ile sulandırılmış olarak 250-2000 mg arasındaki dozlar (250 mg seftazidim için 2,5 ml, 2000 mg seftazidim için 10 ml) yaklaşık 5 dakika içinde intravenöz bolus enjeksiyon yoluyla verilir.

Siklofosfamid : Her 100 mg siklofosfamid için 5 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılmış olarak 100 mg - 1 g arasındaki dozlar, yaklaşık 5 dakika süre içinde intravenöz bolus enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Doksorubisin : Her 10 mg doksorubisin için 5 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılmış 10-100 mg.lik dozlar, yaklaşık 5 dakika içinde intravenöz bolus enjeksiyon yoluyla verilir.

Deksametazon : Deksametazon sodyum fosfat 20 mg; 50-100 ml.lik geçimli infüzyon sıvısıyla seyreltilen 8-32 mg ondansetronu yaklaşık 15 dakikada veren infüzyon setinin Y kısmından, 2-5 dakikada yavaş intravenöz enjeksiyon yoluyla verilir. Ondansetron ve deksametazon sodyum fosfat arasındaki geçimlilik, aynı setten bu ilaçların verilmesiyle oluşan 32 µg-2,5 mg/ml.lik deksametazon sodyum fosfat ve 8 µg- 1 mg/ml.lik ondansetron konsantrasyonları ile gösterilmiştir.

#### İlaçlarla Geçimsizliği

Ondansetron'un özellikle aşağıda belirtilen ilaçlarla yapılan çalışmalarda, herhangi bir geçimsizlik belirtisi görülmemiştir.

-Anestezi öncesi ilaçlar: Benzodiazepinler (diazepam ve temazepam dahil).

-Anestezi ilaçları: Tiyopentan, metohexiton, tiyamil.

-Anesteziyi devam ettiren ilaçlar: Enfluran, izofluran gibi halojene türevlerle kombine haldeki azot/oksijen suboksit.

-Analjezik ilaçlar: Morfin, fentanil, alfentanil, sufentanil, papaveretum, petidin gibi opiyatlar.

-Miyorelaksan ilaçlar: Atrakuryum, vekuronyum, pankuronyum, tükürarin ve süksametonyum vb.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler mevcut değildir.

#### **Pediyatrik Popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması mevcut değildir.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi:B

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

Ondansetron 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 tedbirli olunmalıdır.

## **Gebelik dönemi**

Diğer ilaçlarda olduğu gibi ondansetron özellikle birinci trimester olmak üzere hamilelik döneminde, hastaya sağlanabilecek muhtemel yararlar fetusa olabilecek muhtemel riskleri dengelemedikçe kullanılmamalıdır.

## **Laktasyon dönemi**

Ondansetron'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, ondansetron'un sütle atıldığını göstermektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ZOPHRALEN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ZOPHRALEN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

## **Üreme yeteneği/Fertilite**

Ondansetron'un 15 mg/kg/gün'e kadar olan oral yolla uygulanmasında, erkek ve dişi sıçanların fertilite ve üreme yeteneği üzerinde bir etkisi olmadığı görülmüştür.

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

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir ters etkisi bildirilmemiştir.

## **4.8.İstenmeyen etkiler**

Klinik deneylerden ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalardan elde edilen istenmeyen etkiler:

Klinik çalışmalarda aşağıdaki istenmeyen etkiler ZOPHRALEN ile ilgili muhtemel ya da olası olarak gözlenmiştir.

Bunlar; çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ) ve seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor, olarak sınıflandırılır).

## **Metabolizma ve beslenme bozuklukları**

Seyrek:

Serum transaminazlarda geçici yükselme, hipokalemi (ZOPHRALEN ile ilişkisi açık değildir)

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Yaygın:  
Baş ağrısı

Yaygın olmayan:  
Uyku hali, titreme veya seğirme, ataksi, baş dönmesi, sıkıntı, titreme

Seyrek:  
Ekstrapiramidal reaksiyonlar

### **Nörolojik bozukluklar**

Seyrek:  
Grand mal epilepsi (ZOPHRALEN ile ilişkisi açık değildir)

### **Kardiyovasküler sistem bozuklukları**

Yaygın:  
Elektrokardiyogramda asemptomatik uzama

Seyrek:  
Göğüste ağrı, aritmi, hipotansiyon, bradikardi

### **Solunum sistemi bozuklukları**

Yaygın:  
Hipoksi

Seyrek:  
Bronkospazm, nefes darlığı, laryngeal ödem, stridor

### **Gastrointestinal sistem bozuklukları**

Yaygın:  
Kabızlık

Yaygın olmayan:  
İshal, susuzluk hissi

### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Yaygın:  
Yara, bere oluşumu

Seyrek:  
Cilt döküntüsü, anjiyoödem

### **Kas-iskelet sistemi bozuklukları**

Seyrek:  
Parestezi

### **Böbrek ve idrar yolu bozuklukları**

Yaygın olmayan:  
Üriner retansiyon

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar**

Yaygın olmayan:  
Enjeksiyon yerinde yanma hissi, rahatsızlık, halsizlik, yüksek ateş

Seyrek:  
Anafilaksiyi içeren erken aşırı duyarlılık reaksiyonları

### **4.9. Doz aşımı ve Tedavisi**

Ondansetronun aşırı miktarda alınmasıyla ilgili olarak bugüne kadar sınırlı derecede bilgi birikimi vardır. Ancak, ilacı intravenöz olarak 84 mg - 145 mg alan hastalarda hafif yan etkiler bildirilmiş ve aktif tedavi gerekmemiştir. Doz aşımında yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerin yanısıra i.v. olarak tek doz 72 mg uygulanan bir hastada 2-3 dakikalık ani körlük (amaroz) ve ağır kabızlık görülmüştür. 32 mg.lık dozun 4 dakikanın üzerindeki enfüzyon uygulamasında ise geçici 2. derecede kalp bloku vazovagal vaka gözlemlendi.

Tedavi: Aşırı dozdan şüphe edildiğinde semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

## **5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1.Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Antiemetikler ve bulantıya karşı kullanılan ilaçlar

ATC kodu: A04AA01

Ondansetron; güçlü, yüksek derecede selektif bir 5HT<sub>3</sub> reseptör antagonistidir. Bulantı ve kusmayı kontrol altına almaktaki etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Radyoterapi ve kemoterapötik ajanlar, 5HT<sub>3</sub> reseptörleri yoluyla vagal afferentleri aktive ederek kusma refleksini başlatırken ince barsakta 5HT salıverilmesine neden olabilir. Ondansetron bu refleksin başlamasını bloke eder. Vagal afferentlerin aktivasyonu, 4. ventrikülün tabanına yerleşmiş postrema bölgesinde de 5HT salıverilmesine neden olabilir. Bu da merkezi bir mekanizma ile kusmayı artırabilir. Bu nedenle, radyoterapi ve sitotoksik kemoterapinin ortaya çıkardığı bulantı ve kusma tedavisinde ondansetronun etki mekanizması, muhtemelen hem periferik hem de merkezi sinir sisteminde bulunan nöronlar üzerindeki 5HT<sub>3</sub> reseptörlerinin antagonizmasına bağlıdır.



## 5.2.Farmakokinetik özellikler

### Emilim

Ondansetronun oral veya intravenöz dozu takiben dağılımı benzer olup, terminal eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 3 saattir ve kararlı durum dağılım hacmi yaklaşık 140 litredir. 4 mg ondansetron intravenöz infüzyon şeklinde 5 dakikada verildiğinde doruk plazma konsantrasyonları 65 ng/ml.dir. Ondansetronun 4 mg intravenöz uygulamasını takiben sistemik maruz kalma düzeyleri eşdeğerdedir.

### Dağılım

Ondansetronun dağılımında cinsiyete bağlı farklılıklar görülmüştür. Kadınlarda oral dozu takiben emilim daha hızlı ve fazladır; sistemik klirens ve dağılım hacmi (ağırlık için ayarlanan) azdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi <15 ml/dk) hem sistemik klirens hem de dağılım hacminin azalmasına bağlı olarak eliminasyon yarılanma ömründe hafif, fakat klinik olarak önemsiz artışlar (5.4 saat) olabilir. Düzenli hemodiyaliz gerektiren ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda yapılan bir çalışmada, diyaliz aralarında, ondansetron farmakokinetiğinin esas olarak değişmediği görülmüştür. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda eliminasyon yarı ömrünün uzaması (15-32 saat) nedeniyle sistemik klirens azalır.

### Biyotransformasyon

İdrarda değişmeden atılan, verilen dozun % 5'inden azdır.

### Eliminasyon

Plazma proteinlerine bağlanması % 70-76 civarındadır. Ondansetron sistemik dolaşımdan çeşitli enzimatik yollardan hepatik metabolizma ile atılır. CYP2D6 enzimi eksikliğinin (debrisokin polimorfizm) ondansetronun farmakokinetiğine etkisi yoktur. Sağlıklı, yaşlı gönüllülerde yapılan çalışmalarda ondansetronun oral biyoyararlanımında (% 65) ve eliminasyon yarı ömründe yaşa bağlı önemsiz küçük artışlar görülmüştür (5 saat).

### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durumlar

Çok dozlu uygulamada ondansetronun farmakokinetik özellikleri değişmez.

## 5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik öncesi veriler; güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite ve karsinojenik potansiyel konvansiyonel çalışmalarına göre, insanlar için herhangi bir özel risk bulunmadığını göstermektedir.

Ondansetron ve metabolitleri sıçanların sütlerinde toplanmaktadır.

## 6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

### 6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit monohidrat 0.5 mg/ml, sodyum sitrat dihidrat 0.25 mg/ml, sodyum klorür 9 mg/ml, enjeksiyonluk su.

## **6.2.Geçimsizlikler**

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

## **6.3.Raf ömrü**

Raf ömrü 24 aydır.

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

## **6.5.Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

Alüminyum folyo ile üzeri kapatılmış blister ambalajda;  
1 ampul x 4 ml polipropilen ampul

## **6.6.Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Sadece tek kullanım içindir. Kullanılmamış her bir çözelti atılmalıdır. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrol Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir. Çevreyi korumak amacıyla kullanılmayan ZOPHRALEN şehir suyuna veya çöpe atılmamalıdır. Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Dem Medikal ve Ecza Deposu San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Acıbadem Cad. No.56  
Kadıköy-İstanbul  
Tel: 0 216 4284029  
Faks: 0 216 4284069

## **7.RUHSAT NUMARASI**

125/51

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

İlk ruhsat tarihi: 11/09/2008

Ruhsat yenileme tarihi:

## **9.KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**