

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TABCAL-D3 500 mg / 440 I.U. film kaplı tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Kalsiyum karbonat 1250 mg (500 mg elementer kalsiyum)

D3 vitamini (Koyun yününden elde edilen) 440 I.U. (11 mcg)

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Beyaz oblong, bikonveks film kaplı tablet

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- D3 vitamini ve kalsiyum eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi
- D3 vitamini ve kalsiyum yetersizliğine bağlı olarak ortaya çıkan osteoporoz ve osteomalazi gibi hastalıkların önlenmesi ve ek tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

12 yaş üzeri çocuklar ve erişkinler günde 1-2 film kaplı tablet kullanabilir.

##### Uygulama şekli

Film kaplı tabletler bir bardak (200 ml) su ile yemeklerden yarım saat önce veya sonra alınır.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

##### Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğu ve/veya böbrek taşı ile birlikte veya tek başına ciddi hiperkalsiüri olanlarda kontrendikedir.

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği, hafif hiperkalsiürisi veya böbrek taşı hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılması, idrar ve plazma kalsiyum düzeylerinin düzenli olarak izlenmesi önemli olabilir.

Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyum veya magnezyum içeren antiasitlerin birlikte kullanılması, alüminyum veya magnezyumun kan düzeylerini artırabilir.

Karaciğer yetmezliği olanlarda yalnız doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

**Pediyatrik Popülasyon:** Çocuklarda kullanım ile ilgili deneyim yoktur.

**Geriyatrik Popülasyon:** Sadece doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

#### 4.3.Kontrendikasyonlar

- Bileşenlerinden bir veya birden fazlasına karşı aşırı duyarlılığı
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsemi ile neticelenen sarkoidoz, kötü huylu kemik hastalıkları ve primer hipertiroidi,
- Şiddetli hiperkalsiüri
- Böbrek fonksiyon bozukluğu
- D vitamini hipervitaminozu
- Nefrolityaz, nefrokalsinoz
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsiürinin eşlik ettiği uzun süreli immobilizasyon
- Kanda fosfat seviyesi yüksekliğinde
- Birincil hiperparatiroidizm
- Kalsitriol (1,25 (OH) 2-kolekalsiferol) veya diğer D vitamini metabolitleri ile tedavi durumunda;
- Yaygın plazmositom;
- Kemik metastazları durumunda;
- Kalsiyum ürolitiazis durumunda (idrar yollarında taş oluşumu);

olan hastalarda kontrendikedir.

#### 4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

TABCAL-D3 ile uzun süreli tedavi boyunca serum ve üriner kalsiyum seviyeleri takip edilmeli ve serum kreatinin ölçümleri yoluyla böbrek fonksiyonları izlenmelidir. İzleme özellikle yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozitler veya diüretikler ile eşzamanlı tedavide önemlidir. Hiperkalsemi veya böbrek işlevlerinde bozulma belirtileri görülmesi durumunda doz azaltılmalı veya tedaviye ara verilmelidir. Üriner kalsiyumun 7.5 mmol/24 saat'i (300 mg/24 saat) aşması halinde tedavinin azaltılması veya tedaviye geçici olarak ara verilmesi önerilir.

- D vitamini içeren diğer ilaçları reçete ederken D vitamini dozunu (440 I.U.) göz önünde bulundurunuz. İlave D vitamini veya kalsiyum tedavisi tıbbi gözetim altında yapılmalıdır. Bu durumlarda, serum ve üriner kalsiyum seviyeleri düzenli olarak izlenmelidir.
- TABCAL-D3, D vitamininin aktif metabolitlerine dönüştürülmesinin artma riski nedeniyle sarkoidoz hastalarına dikkatle reçete edilmelidir. Bu hastalarda üriner ve serum kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.
- TABCAL-D3 hiperkalsemi veya bozulmuş böbrek fonksiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalı ve kalsiyum ve fosfat düzeylerine etkisi izlenmelidir. Yumuşak doku kalsifikasyonu riski dikkate alınmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kolekalsiferol formundaki D vitamini normal olarak metabolize edilmez ve diğer D vitamini formları kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.3, kontrendikasyonlar).

- Hareketsizliğe bağlı osteoporozlu hastalarda TABCAL-D3 dikkatle alınmalıdır. Çünkü bu hastalarda hiperkalsemi oluşma riski yüksektir.
- Eşlik eden diğer yüksek dozda D vitamini kaynaklı ve/veya kalsiyum içerikli ilaç alımının veya gıda tüketiminin (örneğin süt) neden olduğu hiperkalsemi ile eşzamanlı seyreden bir alkaloz durumunda (örneğin antiasitler gibi bazik maddelerin birlikte kullanımının neden olduğu), akabinde böbrek yetmezliği ve yumuşak doku kalsifikasyonuna neden olacak olan bir süt alkali sendromu (Burnett sendromu) riski bulunmaktadır. Bu hastalarda, kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleri ile birlikte böbrek fonksiyonları da izlenmelidir.
- Böbrek yetmezliği olan hastaların D vitamini metabolizmasında bozulma söz konusudur ve bu hastalar kolekalsiferol ile tedavi görürse, kalsiyum ve fosfat homeostazı üzerindeki etkiler izlenmelidir.

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

Her bir bileşen için literatürde çeşitli potansiyel etkileşimler bildirilmektedir. Bu nedenle, başka herhangi bir ilaç alan veya tıbbi tedavi gören hastalar bu tıbbi ürünü almadan önce bir doktora danışmalıdır.

#### **İlaç etkileşimleri:**

##### **Kalsiyum:**

Kalsiyum gibi divalent katyonlar, belirli maddelerle kompleksler oluşturarak her iki maddenin de düşük absorpsiyonuna yol açarlar. Bu etkileşimler sindirim kanalında meydana geldiğinden, kalsiyumun diğer ilaçlardan ayrı olarak alınması, etkileşim potansiyelini en aza indirecektir. Aksi belirtilmedikçe, bu ilaçların kalsiyum takviyesinden en az 2 saat önce veya 4 - 6 saat sonra ayrı olarak alınması genellikle yeterlidir.

Kompleksler oluşturan maddeler şunlardır:

- Antibiyotikler ve antiviraller (örn. Proteaz İnhibitörleri) absorpsiyonu azaltabileceklerinden en az 3 saat aryla alınmalıdır.
- Kalsiyum karbonat, birlikte uygulanan tetrasiklin preparatlarının emilimini engelleyebilir. Bu nedenle tetrasiklin preparatları, kalsiyum karbonatın alınmasından en az iki saat önce veya dört ila altı saat sonra verilmelidir. Kalsiyum ile eşzamanlı olarak uygulandığında kinolon antibiyotiklerin emilimi bozulabilir. Kinolon antibiyotikler, kalsiyum alımından iki saat önce veya altı saat sonra alınmalıdır.
- Levotiroksin içeren ilaçların kalsiyum ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir
- Fosfatlar, bifosfonatlar ve florürler. Hastalar, bifosfonatları kalsiyumdan en az üç saat önce, ancak tercihen günün farklı bir saatinde almalıdır.
- Eltrombopag

**Kalsiyum ve/veya D Vitamini:**

- Tiyazid diüretikleri: Tiyazid diüretikleri idrar yoluyla kalsiyum atılımını azaltır. Yüksek hiperkalsemi riski nedeniyle serum kalsiyumu, tiyazid diüretikleriyle eşzamanlı kullanımı sırasında düzenli olarak izlenmelidir.
- Kardiyak glikozitleri ve Kalsiyum Kanal Blokerleri: Hiperkalsemi, digoksin gibi kardiyak glikozitlerle birlikte ölümcül kardiyak aritmi riskini artırır ve atriyal fibrilasyonda verapamil gibi kalsiyum kanal blokerlerinin etkinliğini azaltır. Aynı anda kalsiyum ve/veya D vitamini ile bu ilaçları birlikte alan kişilerde serum kalsiyum düzeylerinin takip edilmesi önerilir. Hastalar elektrokardiyogram (EKG) ve serum kalsiyum düzeyleri açısından izlenmelidir.

**D Vitamini:**

- Bazı ilaçlar D vitamininin gastrointestinal absorpsiyonunu azaltabilir. D vitamininden en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra, bu ilaçların D vitamininden ayrı olarak alınması, bu etkileşimi en aza indirecektir. Bu ilaçlar şunlardır;
  - İyon değiştirici resinler (örn. kolestiramin)
  - Laksatifler (örn. mineral yağ, senna gibi stimulant laksatif)
  - Orlistat
  - Parafin
- Karbamazepin, fenitoin veya barbitüratlar: Karbamazepin, fenitoin veya barbitüratlar, D vitamini metabolizmasını aktif olmayan metabolitine artırarak D3 vitamininin etkisini azaltır.
- Glukokortikosteroidler ile birlikte kullanımı, D vitamininin etkisini azaltabilir.

**Gıda ve Gıda Takviyesi etkileşimleri:****Kalsiyum:**

- Oksalik asit, fitik asit: Ispanak ve raventte bulunan oksalik asit ve tam taneli tahıllarda bulunan fitik asit, kalsiyum absorpsiyonunu inhibe edebilir. Yüksek oksalik asit ve fitik asit konsantrasyonlarına sahip gıdalar aldıktan sonraki 2 saat içinde kalsiyum ürünleri alınması tavsiye edilmez.
- Kalsiyum tuzları, demir, çinko ve stronsiyum ranelatin emilimini azaltabilir. Sonuç olarak, demir, çinko veya stronsiyum ranelat preparatları TABCAL-D3'ten en az iki saat önce veya sonra alınmalıdır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**Pediyatrik Popülasyon:**

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

## **Geriyatrik popülasyon:**

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

## **4.6.Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye:** Gebelik kategorisi C'dir.

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

Doğum kontrol yöntemleri üzerine bir etkisi bulunmadığına ve kullanırken doğum kontrolü uygulamasının gerekliliğine dair bir veri bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi**

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularından gelen veriler, kalsiyum + vitamin D kombinasyonun gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Bu Kalsiyum + Vitamin D kombinasyonu tavsiye edilen dozlarda kullanıldığı müddetçe gebelik döneminde genellikle güvenli kabul edilir. Ancak yine de gebelikte yalnızca klinik olarak endike olduğunda ve doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır. Kronik doz aşımı fetüs ve yeni doğan için zararlı olabileceğinden dolayı önerilen doz aşılmamalıdır.

Gebelik süresince günlük gıda veya gıda takviyeleri ile toplamda alınan günlük miktar 1500 mg kalsiyumu ve 1200 IU D vitaminini aşmamalıdır.

Hayvanlarda, gebelik sırasında D vitamini doz aşımının teratojenik etkilerinin bulunduğu gösterilmiştir. Önerilen dozlarda kullanıldığında insanlar için teratojenik olduğuna dair kanıt yoktur.

Gebelik döneminde muhtemel aşırı D vitamini alımına bağlı olarak yenidoğanda gelişen doğumsal hiperkalsemi, fetusta pek çok yan etkiye sebep olabilir; retinopati, mental ve gelişim geriliği ile karakterize, paratiroid hormonun baskılanması, hipokalsemi, kasılma, nöbetler ve valvüler aort stenoz sendromu gibi.

### **Laktasyon dönemi**

Bu Kalsiyum + Vitamin D kombinasyonu ürün tavsiye edilen dozlarda kullanıldığı müddetçe laktasyon döneminde genellikle güvenli kabul edilir. Ancak yine de laktasyonda klinik olarak endike olduğunda ve doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Laktasyon süresince günlük gıda veya gıda takviyeleri ile toplamda alınan günlük miktar 1500 mg kalsiyumu ve 1200 IU D vitaminini aşmamalıdır.

Kalsiyum ve D vitamini anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir.) Bu emzirilen çocuğa kalsiyum veya D vitamini verileceği durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Üreme Yeteneđi/Fertilite:**

Bugüne kadar, vitamin D ve/veya kalsiyumun insanlarda üremeye ilişkin advers etki gösterdiğini kanıtlayan bir bilgi bulunmamaktadır.

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

TABCAL-D3 kullanımının araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

### **4.8.İstenmeyen etkiler**

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: Alerjik reaksiyon, anafilaktik reaksiyon, anafilaktik şok. Anjioödem veya laringeal ödem gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

İlgili laboratuvar ve klinik belirtilerle ilgili nadiren görülen aşırı duyarlılık reaksiyonları astım sendromu, cilt ve/veya soluk borusunu, gastrointestinal kanalı ve/veya kardiyovasküler sistemi etkileyen hafif ila orta düzey reaksiyonları içerir. Semptomlar kaşıntı, ürtiker, ödem, prurit, kardiy-respiratuvar distresi içerebilir. Çok nadiren de olsa anafilaktik şok dahil şiddetli reaksiyonlar bildirilmiştir.

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın olmayan: Hiperkalsemi, hiperkalsiüri.

### **Gastrointestinal hastalıklar:**

Bilinmiyor: Kabızlık, flatulans, bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal, gastrointestinal ve abdominal ağrı

Çok seyrek: Genellikle sadece aşırı dozda görülür, bkz. 4.9: Süt-alkali sendromu

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Seyrek: Döküntü, kaşıntı, ürtiker.

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

#### **Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda hiperfosfatemi, nefrolitiazis ve nefrokalsinozis riski yüksektir.

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

TABCAL-D3'ün, tavsiye edildiği gibi kullanıldığında aşırı doz durumuna yol açabildiğine ilişkin herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

Aşırı doz ilgili raporların büyük bir çoğunluğu, yüksek dozlu tek vitamin ve/veya multivitamin preparatlarının eşzamanlı alımıyla ilişkilidir.

Kalsiyum ve D vitamininin toplam alımının, Kalsiyumun 2500 mg'ı ve D vitamininin 4000 IU/gün'ü aşacak şekilde olması toksisiteye neden olabilir.

Özellikle duyarlı hastalarda, akut veya uzun süreli kalsiyum ve D vitamini doz aşımı, D vitamini hipervitainozu, hiperkalsemi, hiperkalsiüri ve hiperfosfatemiye sebep olan böbrek yetmezliği, süt-alkali sendromu, vasküler ve yumuşak doku kalsifikasyonuna, örneğin nefrolitiazise yol açan kalsinoza neden olabilir.

Süt-alkali sendromu, büyük miktarlarda kalsiyum ve emilebilen alkali tüketen hastalarda ortaya çıkabilir. Semptomlar sık idrara çıkma, baş ağrısı, devam eden iştah kaybı, mide bulantısı veya kusma, sıra dışı yorgunluk veya halsizlik, hiperkalsemi, alkaloz ve böbrek yetmezliği.

Doz aşımı hipervitainoza ve hiperkalsemiye yol açabilir. Hiperkalsemi semptomları arasında anoreksiya, susama, bulantı, kusma, kabızlık, karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, zihinsel rahatsızlıklar, polidipsi, poliüri, kemik ağrısı, nefrokalsinoz, böbrek taşları ve ciddi vakalarda, kardiyak aritmiler yer alabilir. Aşırı hiperkalsemi koma ve ölümle sonuçlanabilir. Kalıcı olarak yüksek kalsiyum seviyeleri, geri dönüşümsüz böbrek hasarına ve yumuşak doku kalsifikasyonuna yol açabilir.

Aniden başlayan baş ağrısı, konfüzyon gibi karakteristik olmayan başlangıç semptomları ve kabızlık, ishal, mide bulantısı ve kusma gibi gastrointestinal rahatsızlıklar akut aşırı doz belirtisi olabilir.

Bu semptomların ortaya çıkması halinde tedavi kesilmeli ve bir sağlık uzmanına danışılmalıdır.

Hiperkalseminin tedavisi: Kalsiyum ve D vitamini tedavisi kesilmelidir. Tiyazid diüretikler, lityum, A vitamini, D vitamini ve kardiyak glikozitlerle tedavi de kesilmelidir. Bozulmuş bilinçli hastalarda midenin boşaltılması. Rehidrasyon ve şiddete göre, loop diüretikler, bisfosfonatlar, kalsitonin ve kortikosteroidler ile izole veya kombine tedavi. Serum elektrolitleri, böbrek fonksiyonu ve diürez izlenmelidir. Ağır vakalarda EKG ve santral venöz basınç izlenmelidir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Mineral desteği (Kalsiyum, D vitamini ve / veya diğer ilaçlar ile kombinasyonlar)

ATC Kodu: A12AX

D vitamini kalsiyumun bağırsak emilimini artırır.

Kalsiyum ve D3 vitamini (kolekalsiferol) uygulaması, kalsiyum eksikliğinden kaynaklanan ve artan kemik rezorpsiyonuna neden olan paratiroidoid hormonun (PTH) artmasına karşı koyar.

D vitamini eksikliğinden muzdarip bakım evindeki hastalar klinik bir çalışmada, altı ay boyunca iki tablet kalsiyum 500 mg / D vitamini 400 IU günlük alımının D3 vitamininin 25-hidroksile metabolitinin değerini ve azalmış sekonder hiperparatiroidizm ve alkalik fosfatazlarını normalize ettiğini göstermiştir.

84 ± 6 yaşlarında 3270 bakım evindeki kadın hastayı içeren 18 aylık çift kör, plasebo kontrollü bir çalışmada, Vitamin D (800 IU / gün) ve kalsiyum fosfat (1200 mg / gün elementel kalsiyuma karşılık gelen) takviyesi alanların PTH sekresyonunda anlamlı bir düşüş göstermiştir. 18 ay sonra, “tedavi amaçlı” bir analiz kalsiyum-D vitamini grubunda 80 kalça kırığını ve plasebo grubundaki 110 kalça kırığını göstermiştir (p = 0.004). 36 ay sonra yapılan bir takip çalışmasında kalsiyum-D vitamini grubunda (n = 1176) en az bir kalça kırığı olan 137 kadın ve plasebo grubunda 178 (n = 1127, p <0.02) görülmüştür.

## 5.2.Farmakokinetik özellikler

### Genel Özellikler

İnsan sağlığı ve sağlıklı halin devamı, doğal olarak vitamin ve eser elementlerin sürekli olarak alımı ve yönetilmesine bağlıdır ve bunların emilimi, vücutta dağılımı, metabolizasyonu ve eliminasyonu spesifik fizyolojik mekanizmalar tarafından gerçekleştirilir.

#### Kalsiyum

##### Emilim:

Gastrointestinal yoldan emilen kalsiyum miktarı, yutulan dozun yaklaşık % 30'udur.

##### Dağılım ve metabolizma:

Vücuttaki kalsiyumun % 99'u kemiklerin ve dişlerin sert yapısındadır. Geriye kalan % 1, hücre içi ve sıvı dışı sıvılarda bulunur. Toplam kan-kalsiyum içeriğinin yaklaşık % 50'si fizyolojik olarak aktif iyonize edilmiş formdadır, yaklaşık % 10'u sitrat, fosfat veya diğer anyonlara kompleksleştirilmiştir, geriye kalan % 40'ı esasen albümin olan proteinlere bağlanmıştır.

##### Eliminasyon:

Kalsiyum dışkı, idrar ve ter ile giderilir. Renal atılım glomerüler filtrasyon ve kalsiyum tübüler reabsorpsiyona bağlıdır.

#### D vitamini

##### Emilim:

D3 vitamini ince bağırsakta emilir.

##### Dağılım ve metabolizma:

Kolekalsiferol ve metabolitleri, kanda spesifik bir globüline bağlanarak dolaşır. Kolekalsiferol, karaciğerde hidrosilasyon ile aktif form 25-hidroksikolekalsiferole dönüştürülür. Daha sonra böbrekler içinde 1,25 hidroksikolekalsiferole dönüştürülür. 1,25 hidroksikolekalsiferol, kalsiyum emilimini arttırmaktan sorumlu olan metabolittir. Metabolize olmayan D vitamini adipoz ve kas dokularında depolanır.



Eliminasyon:

D vitamini, dışkı ve idrarla dışarı atılır.

### **5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Bu ürün ile yapılan spesifik bir çalışma yoktur fakat ayrı ayrı bileşenlerin klinik öncesi güvenilirliği kapsamlı şekilde belgelenmiştir. İnsan terapötik aralığında çok daha yüksek dozlarda hayvan çalışmalarında teratojenite gözlenmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

PVP K30

Mikrokristalin selüloz

Kroskarmelloz sodyum

Silikon dioksit

Magnezyum stearat

Opadry 204A180001 White

- Polivinil Alkol
- Talk
- Titanyum Dioksit
- Gliseril Monostearat
- Polisorbata 80

### **6.2.Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **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**

28 tabletlik blister

### **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**

Edis Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Cumhuriyet Mah. Cumhuriyet Cad. No:11/1  
Çekmeköy/İstanbul/Türkiye  
Tel: (0216) 469 63 09  
Faks: (0216) 469 63 15

**8. RUHSAT NUMARASI**

2022/534

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

İlk ruhsatlandırma tarihi: 20.09.2022

Son yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**