

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENFEXİA 750 mg IM enjeksiyonluk toz içeren flakon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Bir flakonda;

Sefuroksim sodyum.....788,88 mg

(Sefuroksim eşdeğeri.....750 mg)

Bir çözücü ampulde (3 mL);

Lidokain hidroklorür.....30 mg (% 1)

#### Yardımcı madde:

Sodyum klorür (tonisite ayarlayıcı)

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti tozu; Sefuroksim, beyaz veya hemen hemen beyaz tozdur.

Çözücü (% 1'lik Lidokain hidroklorür çözeltisi); Berrak, renksiz solüsyondur.

Uygulama için hazırlandığında beyaz veya beyazımsı opak süspansiyon halini alır.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

ENFEXİA belirli mikroorganizmaların duyarlı suşlarının sebep olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir;

1. Alt solunum yolu enfeksiyonları: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Klebsiella spp*, *Streptococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pyogenes* ve *Escherichia coli* kökenlerinin etken olduğu pnömoni dahil olmak üzere,  
Üst solunum yolu enfeksiyonları: *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* ve *Haemophilus influenzae* kaynaklı otitis media, *Staphylococcus aureus* kaynaklı sinüzit,
2. İdrar yolu enfeksiyonları: *Escherichia coli* ve *Klebsiella spp.*,
3. Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* ve *Enterobacter spp.*,
4. Septisemi: İntramüsküler uygulamalar hariç (sadece IV olarak kullanıldığında), *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza* (ampisiline dirençli suşlar dahil) ve *Klebsiella spp.*,

5. Menenjit: İntramüsküler uygulamalar hariç (sadece IV olarak kullanıldığında), *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Neisseria meningitidis* ve metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve penisilinaz üretmeyen suşlar),
6. Gonore: Kadınlarda ve erkeklerde *Neisseria gonorrhoeae*'nin yol açtığı komplikasyon yapmamış ve dissemine gonokok enfeksiyonları,
7. Kemik ve eklem enfeksiyonları: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar).

Profilaksi: ENFEXİA'nın operasyon öncesi profilaktik kullanımı, temiz-kontamine veya potansiyel kontamine olarak sınıflandırılan, cerrahi prosedür uygulanmış hastalarda (örn. vajinal histerektomi) patojenik duyarlı bakterilerin büyümesini önleyerek bazı operasyon sonrası enfeksiyonların insidansını azaltır. Cerrahi prosedürlerde antibiyotiklerin etkin profilaktik kullanımı, ilacın zamanlamasına bağlıdır. Cerrahi prosedür boyunca yara dokusunda etkin bir konsantrasyon elde etmek için, ENFEXİA ameliyattan 1 ila 1,5 saat önce uygulanmalıdır. Cerrahi prosedürün daha uzun sürmesi bekleniyorsa, prosedür sırasında doz tekrarlanabilir.

Normalde cerrahi prosedürden sonra ilacın profilaktik olarak uygulanması gerekmemektedir. Ancak, profilaktik uygulama cerrahi prosedürden sonra 24 saat içerisinde durdurulmalıdır. Açık kalp ameliyatında, ENFEXİA'nın perioperatif kullanımı, ameliyat bölgesinde ciddi enfeksiyon riski taşıyan hastalarda etkindir. Bu hastalarda ENFEXİA tedavisinin ameliyat sonrasında 48 saate kadar uzatılması tavsiye edilmektedir. Enfeksiyon durumunda, ilgili mikroorganizmanın tanımlanması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması için kültürasyon amaçlı numune alınmalıdır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

ENFEXİA, uygun çözücü ile rekonstitüsyondan sonra intramüsküler, intravenöz enjeksiyon veya intravenöz infüzyon şeklinde uygulanabilir. "ENFEXİA 750 mg IM Enjeksiyonluk Toz İçeren Flakon", çözücü olarak 3 mL % 1 Lidokain hidroklorür çözeltisi içerir ve yalnız intramüsküler yoldan uygulanır. İntravenöz enjeksiyon veya intravenöz infüzyon için çözücü olarak enjeksiyonluk su kullanılmalıdır.

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

*Erişkinler:* Birçok enfeksiyon günde üç kez IM yol ile 750 mg enjeksiyona cevap verecektir. Daha ağır enfeksiyonlarda bu doz günde 3 kez IV (IV uygulama için çözücü olarak enjeksiyonluk su kullanılır) yol ile 1.5 g'a kadar artırılmalıdır; IM enjeksiyonlar eğer gerekirse günlük 3 ila 6 g total doz verilerek 6 saatlik aralarda yapılabilir. Klinik olarak endike olduğunda bazı enfeksiyonlar günde iki kez 1.5 g ya da 750 mg IM parenteral uygulamanın ardından oral tedaviye cevap verir.

*Gonore:* Gonorede 1.5 g tek doz olarak verilmelidir. Bu, farklı yerlerden örneğin her bir kalçadan 2 x 750 mg IM uygulama şeklinde yapılabilir.

*Menenjit:* ENFEXİA, duyarlı türlerin sebep olduğu bakteriyel menenjitin tedavisi için uygundur. Menenjit için sadece IV uygulama yapılır. Bunun için çözücü olarak enjeksiyonluk su kullanılır. Aşağıdaki dozlar tavsiye edilir.

*Erişkinler:* Her sekiz saatte bir IV olarak 3 g.

*Bebek ve çocuklar:* 150 ila 250 mg/kg/gün IV üçe veya dörde bölünerek verilebilir.

Yeni doğanlarda: 100 mg/kg/gün IV

*Ardışık tedavi:*

Pnömoni: 48-72 saat, günde iki kez 1.5 g IM enjeksiyonu takiben tedaviye 7-10 gün, günde iki kez 500 mg sefuroksim aksetil ile oral yoldan devam edilir.

Kronik bronşitin akut alevlenmeleri: 48-72 saat, günde iki kez 750 mg IM enjeksiyonu takiben tedaviye 5-10 gün, günde iki kez 500 mg sefuroksim aksetil ile oral yoldan devam edilir.

Parenteral ve oral tedavinin süresi enfeksiyonun şiddeti ve hastanın klinik durumu tarafından belirlenir.

Profilaksi: Genellikle abdominal, pelvik ve ortopedik operasyonlar için doz, anestezinin induksiyon safhasında IV olarak (IV uygulama için çözücü olarak enjeksiyonluk su kullanılır) 1.5 g'dır. Buna, 8 ve 16 saat sonra IM olarak iki kez daha 750 mg'lık dozlar ilave edilebilir. Kardiyak, pulmoner, özofajiyel ve vasküler operasyonlarda genel doz anestezinin induksiyon safhasında IV olarak 1.5 g ve daha sonraki 24 ile 48 saat içinde günde üç kez 750 mg IM olarak devam ettirilir.

Artroplasti (Total eklem replasmanı) ameliyatlarında: Likid monomer ilavesinden önce kuru metilmetakrilat alçısının her paketine total 1.5 g sefuroksim toz ilave edilebilir.

**Uygulama şekli:**

“ENFEXIA 750 mg IM Enjeksiyonluk Toz İçeren Flakon”, çözücü olarak 3 mL % 1 Lidokain hidroklorür çözeltisi içerir ve yalnız intramüsküler yoldan uygulanır.

Intramüsküler kullanım için solüsyon hazırlanması:

“ENFEXIA 750 mg IM Enjeksiyonluk Toz İçeren Flakon”, 3 mL % 1'lik Lidokain hidroklorür çözeltisi ile sulandırılır ve hafif opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalanır.

Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek intramüsküler yoldan uygulanır. 1 mL % 1'lik Lidokain hidroklorür çözeltisi ile hazırlanan bu süspansiyon intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

Uygulama için hazırlandığında beyaz veya beyazımsı opak süspansiyon halini alır.

Renkteki değişiklikler müstahzarın yarar ve güvenilirliğini etkilemez.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek yetmezliği:**

Renal fonksiyon bozukluğunda dozaj: Sefuroksim böbrekler ile itrah edilir. Bundan dolayı tüm böyle antibiyotiklerde olduğu gibi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ENFEXIA dozajı, onun yavaşlayan itrahını dengeleyecek şekilde azaltılarak tavsiye edilmelidir. Fakat kreatinin klerensi 20 mL/dak. veya altına düşünceye kadar, standart dozu (750 mg – 1.5 g 3 x 1) düşürmek gerekli değildir. Belirgin yetersizliği olan erişkinlerde (kreatinin klerensi 10 ile 20 mL/dak.) günde 2 kez 750 mg tavsiye edilir. Şiddetli yetmezlikte (kreatinin klerensi < 10 mL/dak.) günde bir kez 750 mg yeterlidir. Hemodiyalizdeki hastalar için her diyaliz sonunda ilave 750 mg'lık doz olarak verilmelidir. Parenteral kullanıma ilaveten sefuroksim peritoneal diyaliz sıvısına katılabilir (genellikle her iki litre diyaliz sıvısına 250 mg). Böbrek bozukluğu

olan, yoğun tedavi ünitesinde devamlı arteriyovenöz hemodiyaliz ya da yüksek akışlı hemofiltrasyondaki hastalar için uygun olan doz günde iki kez 750 mg'dır. Düşük akışlı hemofiltrasyon için böbrek fonksiyon bozukluğu altında önerilen dozaj takip edilmelidir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

Bebek ve çocuklarda 30 ile 100 mg/kg/günlük dozlar üçe ya da dörde bölünerek verilir. Çoğu enfeksiyonlar için 60 mg/kg/günlük doz yeterli olacaktır. Yeni doğanlarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar iki ya da üçe bölünerek verilebilir.

**Geriatrik popülasyon:**

Veri yoktur.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Sefalosporin antibiyotiklerine aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda kontrendikedir.

Ayrıca çözücü ampulde Lidokain hidroklorür bulunması nedeniyle amid grubu lokal anesteziyelere duyarlı olduğu bilinen hastalarda ve kalp bloğu olanlarda kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

**Penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon geçirmiş hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.**

Yüksek dozda sefalosporinlere eş zamanlı olarak furosemid veya aminoglikositler gibi güçlü diüretik tedavisi gören hastalarda böbrek yetmezliği bildirildiğinden dolayı, bu kombinasyonun kullanımında dikkatli olunmalıdır. Bu hastalarda, yaşlılarda ve daha önceden böbrek yetmezliği olan hastalarda renal fonksiyon kontrol edilmelidir (Bkz. Kullanım Şekli ve Dozu).

Menenjit tedavisinde kullanılan diğer terapötik rejimlerde olduğu gibi sefuroksim sodyum ile tedavi edilen az sayıda hastada hafif veya orta derecede işitme kaybı bildirilmiştir.

Diğer antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, sefuroksim sodyum enjeksiyonu ile 18 ve 36 ıncı saatlerde yapılan serebrospinal sıvı kültürlerinde *Haemophilus influenzae*'nin pozitif olmaya devam ettiği görülmüştür, bununla beraber bu olayın klinik önemi bilinmemektedir.

Ardışık tedavi protokolünde oral tedaviye geçişin zamanı enfeksiyonun ciddiyetine, hastanın klinik durumuna ve şüphelenilen patojenlere göre değişiklik gösterir. Eğer 72 saat içinde klinik düzelme görülmezse tedavi parenteral olarak devam ettirilmelidir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 48 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

ENFEXIA, glikozüri için yapılan enzimatik esasa dayanan testleri bozmaz.

Bakırın indirgenmesine dayanan (Benedict, Fehling, Clinitest) metotları hafifçe etkileyebilir. Bununla birlikte bu diğer bazı sefalosporinlerde olduğu gibi hatalı pozitif sonuçlara neden olmaz.

Sefuroksim sodyum alan hastalarda kan/plazma glukoz seviyelerini tayin için glukoz oksidaz veya heksokinaz metodları kullanılması tavsiye edilir.

Alkalın pikrat ile yapılan kreatinin miktar tayinini etkilemez.

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

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklara özgü hiçbir etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

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

Veri yoktur.

### **Gebelik dönemi**

Sefuroksimin deneysel olarak kanıtlanmış hiçbir teratojenik veya embriyopatik etkisi bulunmamakta ise de, bütün diğer ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin erken dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır.

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.

### **Laktasyon dönemi**

Sefuroksim insan sütü ile de itrah olur, bu nedenle emziren annelere verilirken dikkat edilmelidir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Veri yoktur.

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

Bildirilmemiştir.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık sınıflandırmasına göre sıralanmıştır. Sıklık kategorileri, lamivudinle ilişkili olabilecek yan etkiler dikkate alınarak tayin edilmiştir.

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).

Sefuroksimin yan etkileri genellikle hafif ve geçici özelliktedir.

**Enfeksiyon ve enfestasyonlar:**

Yaygın:

*Candida* çoğalması

**Kan ve lenfatik sistem hastalıkları:**

Yaygın:

Eozinofili, nötrojeni

Yaygın olmayan:

Pozitif Coomb's testi, lökopeni, hemoglobin seviyesinde düşüş

Seyrek:

Trombositopeni

Çok seyrek:

Hemolitik anemi

**Bağışıklık sistemi bozuklukları:**

Aşağıdakiler dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları

Yaygın olmayan:

Deri döküntüleri, ürtiker, kaşıntı

Seyrek:

İlaç ateşi

Çok seyrek:

Anafilaksi, interstisiyal nefrit, kutanöz vaskülit

**Gastrointestinal bozukluklar:**

Yaygın olmayan:

Gastrointestinal rahatsızlıklar

Seyrek:

Psödomembranöz kolit

**Hepatobilier bozukluklar:**

Yaygın:

Hepatik enzim düzeylerinde geçici yükselmeler

Yaygın olmayan:

Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

**Deri ve deri altı doku bozuklukları:**

Çok seyrek:

Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematik nekroliz)

**Böbrek ve idrar yolları bozuklukları:**

Çok seyrek:

Serum kreatinin ve/veya kan, üre, azot değerlerinde yükselmeler ve kreatinin klerensinde azalma gözlenmiştir.

**Genel bozukluklar veya uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:**

Çok seyrek:

İntramüsküler enjeksiyon yerinde geçici ağrı olabilir. Bu daha çok yüksek dozlarda meydana gelir. Ancak bu durum tedavinin kesilmesini genellikle gerektirmez. Nadiren intravenöz enjeksiyonu takiben tromboflebit görülebilir.

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sefalosporinler aşırı dozda serebral irritasyon sonucu konvülsiyonlara neden olabilirler. Sefuroksimin serum düzeyleri hemodiyalizle ya da periton diyalizi ile düşürülebilir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antibakteriyel ilaçlar – Sefalosporinler (2. kuşak)  
ATC kodu: J01DC02

Sefuroksim, bakteriyel beta laktamazlara karşı iyi bir stabilite gösterir ve sonuç olarak ampisilin veya amoksisiline dirençli suşların pek çoğunda etkilidir. Sefuroksim önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek bakterisid etki gösterir. Sefuroksim aşağıdaki mikroorganizmalara genellikle *in vitro* olarak etkindir.

Aeroblar, Gram-negatif

*Escherichia coli*

*Klebsiella* türleri

*Proteus mirabilis*

*Providencia* türleri

*Proteus rettgeri*

*Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil)

*Haemophilus parainfluenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil)

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria gonorrhoeae* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar dahil)

*Salmonella* türleri.

Aerob, Gram-pozitif

*Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus epidermidis* (penisilinaz üreten türler dahil, metisiline dirençli türler hariç)

*Streptococcus pyogenes* (ve diğer beta-hemolitik streptokoklar)

*Streptococcus pneumoniae*

B grubu streptokoklar (*Streptococcus agalactiae*)

*Streptococcus mitis* (viridans grup)

*Bordetella pertussis*

Anaeroblar:

Gram-pozitif ve Gram-negatif koklar (*Peptococcus* ve *Peptostreptococcus* türleri dahil)

Gram-pozitif basiller (*Clostridium* türlerinin çoğu dahil)

Gram-negatif basiller (*Bacteroides* ve *Fusobacterium* türleri dahil)

*Propionibacterium* türleri

Diğer organizmalar

*Borrelia burgdorferi*

Aşağıdaki mikroorganizmalar sefuroksime hassas değildir:

*Clostridium difficile*

*Pseudomonas* türleri

*Campylobacter* türleri

*Acinetobacter calcoaceticus*

*Listeria monocytogenes*

Metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*

Metisiline dirençli *Staphylococcus epidermidis*

*Legionella* türleri

Aşağıdaki bakterilerin bazı suşları sefuroksime duyarlı değildir:

*Enterococcus (Streptococcus) faecalis*

*Morganella morganii*

*Proteus vulgaris*

*Enterobacter* türleri

*Citrobacter* türleri

*Serratia* türleri

*Bacteriodes fragilis*

ENFEXIA ve aminoglikozid antibiyotiklerinin kombinasyonu en azından additif ve bazen sinerjik etki gösterir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

Sefuroksim intramüsküler uygulamayı takiben 30 ile 45 dakika içinde doruk düzeylere ulaşır.

#### Dağılım:

Kullanılan metodolojiye bağlı olarak proteinlere bağlanma oranı % 33 – 50'dir.

#### Biyotransformasyon:

Sefuroksim metabolize olmaz ve glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyon ile atılır.

#### Eliminasyon:

Büyük bir bölümü ilk 6 saatte elimine olarak, 24 saat içinde verilen ilacın hemen tamamı (% 85–90'ı) değişmemiş sefuroksim şeklinde idrara geçer.

#### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Intramüsküler veya intravenöz enjeksiyon sonrası serum yarılanma ömrü yaklaşık 70 dakikadır. Yaşamın ilk haftalarında sefuroksim serum yarılanma ömrü yetişkinlerdekinin 3-5 katı olabilir. Probenesid ile birlikte verilmesi antibiyotiğin atılımını geciktirir ve yüksek serum düzeyleri oluşturur. Yirmi dört saat içinde verilen ilacın hemen tamamı (% 85-90'ı) değişmemiş sefuroksim şeklinde idrarda bulunur. Büyük bir bölümü ilk 6 saatte atılır. Sefuroksim serum seviyeleri diyaliz ile düşürülür.

### Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri yoktur.

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

Veri yoktur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

*Çözücü Ampul:*  
Enjeksiyonluk su  
Sodyum Klorür

### **6.2. Geçimsizlikler**

ENFEXİA, aminoglikozid grubu antibiyotiklerle aynı enjektöre çekilmemelidir. Bununla beraber, eğer ENFEXİA ile bir aminoglikozid kullanmak gerekiyorsa, aynı hastaya bu antibiyotiklerin her biri ayrı olarak verilebilir.

### **6.3. Raf ömrü**

Açılmamış flakon: 36 ay

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

- Açılmamış flakon: 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz ve ambalajında saklayarak ışıktan koruyunuz.
- Kendi çözücüsü ile rekonstitüsyondan sonra 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 12 saat, buzdolabında (2-8 °C) 48 saat süreyle stabilitesini korur.

Mikrobiyolojik açıdan; rekonstitüsyondan sonra hemen uygulanmalıdır. Eğer hemen uygulanmayacaksa, yukarıda belirtilen saklama zamanı ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

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

Her bir karton kutu; 1 adet flakon ve 1 adet çözücü ampul içermektedir.

Flakon: Tip II renksiz camdan yapı, Tip I bromobütil plastik tıpa ve alüminyum kapaklı 750 mg sefüroksim içeren flakonlar

Çözücü ampul: 3 mL Lidokain hidroklorür çözeltisi içeren Tip I renksiz cam ampuller içinde sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Lidokainli çözücü ile karıştırıldığında görünüş; beyaz veya beyazımsı opak süspansiyon.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
34398 Şişli-İSTANBUL

## **8. RUHSAT NUMARASI**

218/64

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

İlk ruhsat tarihi: 02.04.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**