Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/588/acnor-100-mg-30-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A10BF01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACNOR 100 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Akarboz 100 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Tablet.

Beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Diabetes Mellitus hastalarının tedavisinde diyete ilave olarak kullanılır.
- Bozulmuş glukoz toleransı tespit edilen hastalarda, tip 2 diyabet başlangıcının önlenmesinde, diyet ve egzersiz ile birlikte kullanılır.

Tokluk kan şekeri değerinin (2. saat) 7.8 ve 11.1 mmol/l (140-200 mg/dl) arasında ve açlık kan şekeri değerinin 5.6 ve 7.0 mmol/l (100-125 mg/dl) arasında olması, glukoz tolerans bozukluğu olarak tanımlanır.

4.2. Pozoloji/ ve uygulama şekli

Pozoloji ve uygulama sıklığı ve süresi:

Diabetes mellitus hastalarında diyetle birlikte ilave tedavi için önerilen alışılmış doz:

Etkinlik ve tolere edilebilirlik kişiler arasında değişebilir olduğundan, dozaj her hastanın durumuna göre hekim tarafından ayarlanır.

Aksi belirtilmedikçe aşağıdaki dozlar önerilir:

ACNOR 50 mg: 3 x 1 tablet/gün

ACNOR 100 mg: 3 x 1/2 tablet/gün dozuyla başlanır;

ACNOR 50 mg: 3 x 2 tablet/gün

ACNOR 100 mg: 3 x 1 tablet/gün dozuna kadar devam edilir.

Nadiren günlük akarboz dozunun 3x200 mg'a kadar yükseltilmesi gerekebilir. Doz 4-8 hafta sonra, hastalar tedavinin ileri aşamalarında yetersiz klinik cevap verdikleri takdirde arttırılabilir. Diyete kesin uymalarına rağmen istenmeyen şikayetler ortaya çıkarsa doz daha fazla arttırılmamalı, gerekirse bir miktar azaltılmalıdır. Ortalama günlük doz 300 mg ACNOR olup, 3x2 ACNOR 50 mg tablet'e ya da 3x1 ACNOR 100 mg/gün'e eşdeğerdir.

Bozulmuş glukoz toleransı tespit edilen hastalarda Tip 2 diyabetin önlenmesi için tavsiye edilen alışılmış doz:

Önerilen doz: 3x100 mg Tedaviye 50 mg/gün ile başlanmalı ve 3 ay içinde 3x100 mg/gün'e arttırılmalıdır.

ACNOR 50 mg: 1x1 tablet/gün

ACNOR 100 mg: 1x1/2 tablet/gün dozuyla başlanır;

ACNOR 50 mg: 3x2 tablet/gün

ACNOR 100 mg: 3x1 tablet/gün dozuna kadar devam edilir.

ACNOR tabletlerin kullanımı için süre açısından herhangi bir kısıtlama yoktur.

Uygulama şekli:

ACNOR tabletler yemekten önce bir miktar sıvı ile yutulmalıdır veya yemek sırasında ilk lokmalar ile çiğnenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon (65 yaş üzeri):

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

ACNOR'un güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır. 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Akarboz ve/veya tablet içindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı hassasiyet durumunda kullanılmaz.
- Sindirim ve absorbsiyon bozuklukları ile birlikte görülen kronik intestinal bozukluklarda kullanılmamalıdır.
- Karaciğer sirozu.

- İnce bağırsaklarda gaz oluşumunun arttığı durumlarda kontrendikedir (Roemheld's sendromu, major fıtık, bağırsak tıkanması, bağırsak ülserleri gibi).
- Ciddi böbrek yetmezliği olan (kreatinin klerensi < 25 ml/dakika) hastalarda ACNOR kullanımı kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bilhassa daha yüksek dozlarda izole olgu olarak karaciğer enzimlerinde asemptomatik yükselmeler görülebilir. Bu nedenle tedavinin ilk 6 - 12 ayında karaciğer enzimleri izlenmelidir.

Değerlendirilebilen olgularda ACNOR tedavisi kesildiğinde bu değişikliklerin geriye döndüğü görülmüştür.

ACNOR'un güvenliliği ve etkinliği 18 yaş altı hastalarda saptanmamıştır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ACNOR tablet ile tedavi sırasında, kolonda karbonhidrat fermentasyonunda artışın bir sonucu olarak sukroz ve sukroz içeren yiyecekler sıklıkla abdominal rahatsızlığa veya diyareye neden olurlar.

ACNOR antihiperglisemik etkiye sahiptir, fakat hipoglisemi oluşturmaz.

Eğer ACNOR, sülfonilüre veya metformin içeren ilaçlara ve insüline ek olarak tavsiye edilirse, kan glukoz düzeylerinin hipoglisemik aralığa kadar düşmesini önlemek için sülfonilüre, metformin veya insülin dozunun uygun şekilde azaltılması gereklidir. İzole vakalarda hipoglisemik şok görülebilir.

Eğer akut hipoglisemi gelişirse, ACNOR tedavisi sırasında sukrozun, fruktoz ve glukoza daha yavaş olarak parçalanacağı akılda tutulmalıdır. Bu nedenle hipogliseminin hızla düzelmesi için sukroz uygun değildir ve glukoz kullanılmalıdır.

Bazı vakalarda ACNOR, digoksin için doz ayarlaması gerektirecek şekilde, digoksin biyoyararlanımını etkiler.

ACNOR'un etkisini zayıflatabileceği için, antasitler, kolestiramin, intestinal adsorbanlar ve sindirim enzim preparatlarının ACNOR ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Eşzamanlı ACNOR ve neomisin uygulaması postprandiyal kan glukoz düzeyinde daha fazla düşüşler ile gastrointestinal yan etkilerin sıklık ve şiddetinde artışa yol açabilir. Semptomlar şiddetli ise, ACNOR dozunun geçici olarak azaltılması gerekebilir.

Dimetikon/ simetikon ile etkileşimi yoktur.

Akarboz ile nifedipin arasındaki olası etkileşimi araştırmak için yapılan bir pilot çalışmada, plazma nifedipin profilinde herhangi bir önemli ya da yeniden oluşabilir değişim gözlenmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelikte kullanım kategorisi B'dir.

Çocuk Doğurma Potansiyeli Bulunan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolüne etkisi ile ilgili özel önlemler alınmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Akarboz için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir.

Hayvan çalışmaları, gebelik, embriyonal / fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik Dönemi:

Hamilelerde kullanımına dair kontrollü klinik çalışmalardan elde edilen bir bilgi olmadığından, gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Laktasyon Dönemi:

Radyoaktif olarak işaretlenmiş akarboz süt veren sıçanlara verildiğinde, sütte az miktarda radyoaktivite bulunmuştur. İnsanda bu konuda yeterli bulgu yoktur. Ancak sütteki ilaca bağlı etkiler bebeklerde de görülebileceğinden, prensip olarak emzirme sırasında anneye verilmesi önerilmez.

Üreme Yeteneği / Fertilite:

Akarbozun erkek ve dişi sıçanlarda 540 mg/kg/gün dozlarında fertilite bozulması görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ACNOR'un araç ve makine kullanma yeteneğini zayıflattığına dair hiçbir veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Akarboz ile gerçekleştirilen plasebo kontrollü çalışmalara dayanan advers ilaç reaksiyonlarının (ADR'ler), CIOMS III sıklık kategorilerine (klinik çalışma veri tabanındaki plasebo kontrollü çalışmalar: akarboz N = 8.595; plasebo N = 7.278; durum: 10 Şubat 2006) göre sıralaması aşağıda gösterilmiştir.

Her sıklık grubunda istenmeyen etkiler en ciddi olandan en az ciddi olana doğru sunulmuştur. Sıklıklar çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10000) ve bilinmiyor şeklinde tanımlanmıştır.

Yalnızca pazarlama sonrası raporlar sırasında tanımlanan (statü: 31 Aralık 2005) ve bir sıklığın kestirilemediği advers reaksiyonlar "bilinmiyor" başlığı altında sıralanmıştır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmeyen: Trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmeyen: Alerjik reaksiyon (döküntü, eritem, ekzantem, ürtiker)

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Ödem

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Gaz

Yaygın: Diyare, gastrointestinal ve abdominal ağrılar

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, dispepsi

Bilinmeyen: Subileus/İleus, Pnömotozis sistoides intestinalis

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: Karaciğer enzimlerinde artış

Seyrek: Sarılık

Bilinmeyen: Hepatit

Belli reaksiyonu, bunun eş anlamlılarını ve ilgili durumları tanımlamak için MedDRA tercih edilen terimler kullanılmıştır. Advers reaksiyon terim açıklaması MedDRA versiyon 11.1'e temellendirilmiştir.

Ayrıca, karaciğer bozukluğu, böbrek fonksiyon anomalisi ve karaciğer hasarı olarak bildirilen olaylar özellikle Japonya'da izlenmiştir.

Japonya'da ölümcül sonuçları olan münferit ani gelişen hepatit vakaları bildirilmiştir.

ACNOR ile ilişkisi belirsizdir.

Reçete edilen diyete uyulmamış ise intestinal yan etkiler yoğunlaşabilir.

Reçete edilen diyete uyulmasına rağmen rahatsız edici semptomlar gelişir ise, doktora danışılmalı ve doz geçici veya sürekli olarak düşürülmelidir.

Tavsiye edilen 150 ila 300 mg akarboz/gün günlük dozunu alan hastalarda, nadiren klinik olarak ilgili karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik gözlenmiştir (normal aralığın üst sınırının üç kat üstünde). Anormal değerler devam eden ACNOR tedavisinde geçici olabilir. (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

ACNOR tabletler, karbonhidrat (polisakkarit, oligosakkarit veya disakkaritler) içeren yiyecek ve/veya içeceklerle birlikte aşırı dozda alındığında meteorizm, bağırsak gazları ve diyareye neden olabilir.

Yiyeceklerden bağımsız olarak aşırı dozda ACNOR tabletlerin alınması durumunda, aşırı intestinal semptomlar beklenmez.

Doz aşımı durumunda hastaya 4-6 saat süreyle karbonhidrat (polisakkarit, oligosakkarit veya disakkaritler) içeren yiyecek veya içecekler verilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: alfa glukozidaz inhibitörü

ATC kodu: A10BF01

Etki mekanizması

ACNOR Tabletlerin etkin maddesi olan akarboz, mikrobiyal orijinli bir psödotetrasakkarittir. Akarboz insüline bağımlı ve insüline bağımlı olmayan diyabetin tedavisinde kullanılır.

Test edilen bütün türlerde ince bağırsaklarda aktivitesini gösterir. Akarboz, etkisini ince bağırsaklarda disakkarit, oligosakkarit ve polisakkaritlerin parçalanması ile ilgili intestinal enzimleri (α-glukozidaz enzimleri) inhibe ederek gösterir. Böylece doza bağlı olarak karbonhidratların sindirimi gecikir, en önemlisi glukozun açığa çıkması ve kana karışması yavaşlar. Bu etkisi ile akarboz yemeklerden sonra görülen, kan şekeri artışını azaltır. İnce bağırsaklardan glukoz alımının akarboz ile dengelenmesi sonucu, gerek günlük kan şekerindeki oynamalar, gerekse ortalama kan şekeri düzeyi azalır.

Akarboz glikolize hemoglobinin anormal yüksek konsantrasyonlarını düşürür.

Prospektif, randomize, plasebo-kontrollü, çift kör bir çalışmada (3-5 yıl tedavi, ortalama 3.3 yıl) bozulmuş glukoz toleransı* (bkz. 4.1 Terapötik endikasyonlar) tespit edilen

1429 gönüllüde, tip 2 diyabet gelişme riski %25 oranında azaltmıştır. Bu hastalarda miyokard infarktüsü insidansı anlamlı olarak %91 oranında, kardiyovasküler olayların insidansı % 49 oranında azalmıştır. Bu etkiler, tip 2 diyabetin tedavisinde akarboz ile yapılan 7 plasebo kontrollü çalışmanın (toplam 2180 hasta, 1248 akarboz, 932 plasebo) meta-analizi ile doğrulanmıştır. Miyokard infarktüsü riski %64 oranında, kardiyovasküler olayların riski %24 oranında azalmıştır. Her iki değişiklik de istatistiksel olarak anlamlıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Akarboz farmakokinetiği, sağlıklı gönüllüler üzerinde 200 mg işaretli madde oral yoldan verilerek araştırılmıştır.

Emilim:

Toplam radyoaktivitenin (inhibitör madde ve herhangi bir bozunma ürününün toplamı) ortalama % 35'i 96 saat içinde böbreklerden atıldığından, absorbsiyon derecesinin bu civarda olduğu farz edilmiştir.

Plazmada total radyoaktivite konsantrasyonu iki pik halinde görülmüştür. İlk pik 1.1 ±0.3 saat sonra 52.2 ± 15.7 µg/L ortalama akarboz konsantrasyonuna eşdeğerdir. Bu değer inhibitör maddenin konsantrasyon verileri (2.1 ± 1.6 saat sonra 49.5 ±26.9 ug/L) ile uyumludur. İkinci pik ise ortalama 586.3 ± 282.7 µg/L konsantrasyona eşdeğer olup, bu değere 20.7 ± 5.2 saatte ulaşılmıştır. Total radyoaktivitenin tersine inhibitör maddenin maksimum plazma konsantrasyonu 10-20 misli düşüktür. Yaklaşık 14-24 saat sonraki daha yüksek olan ikinci pikin, ince bağırsakların daha derin kısımlarındaki bakteriyel yolla bozunma ürünlerinin absorbsiyonuna bağlı olduğuna inanılmaktadır.

Biyoyararlanımı sadece % 1-2'dir. Akarboz bağırsakta sadece lokal olarak etki ettiği için, inhibitör maddenin bu son derece düşük sistemik yararlanımı arzu edilir bir özelliktir. Bu nedenle, bu düşük biyoyararlanımın terapötik etkiyle hiçbir ilişkisi bulunmamaktadır.

Dağılım:

Sağlıklı gönüllülerde plazma konsantrasyonu grafiğinden hesaplanmış bağıl dağılım hacmi 0.32 L/kg'dır (i.v. dozu, 0.4 mg/ kg vücut ağırlığı).

Biyotransformasyon:

İnhibitör maddenin plazma eliminasyon yarı ömrü dağılım fazı için 3.7 ± 2.7 saat, eliminasyon fazı için 9.6 ± 4.4 saattir.

Eliminasyon:

İdrarda bulunan inhibitör maddenin oranı, verilen dozun;% 1.7'si olarak bulunmuştur. Aktivitenin % 51'i ise 96 saatte feçesle elimine edilmiştir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Akarboz çok düşük miktarda emilmektedir. Bu nedenle farmakokinetiğinin doğrusallığı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite

Oral veya intravenöz uygulanmıs akarboz ile ilgili akut toksisite çalısmaları fare, sıçan ve köpeklerde yapılmıştır. Sonuçlar özet olarak aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Tür	Cins	Uygulama Yolu	LD_{50}SIU/kg[3]	Güven aralığı, $p<0.05$
Fare	m[1]	per os	>1000000	
Fare	m	i.v.	>500000	
Sıçan	m	per os	>1000000	
Sıçan	m	i.v.	478000	
Sıçan	f[2]	i.v.	359000	(421000-546000)
Köpek	m ve f	per os	>650000	(286000-423000)
Köpek	m ve f	i.v.	>250000	

1 Erkek

2 Dişi

3 65000 SIU (sakkaroz inhibitör ünitesi) yaklaşık 1 g ürüne eşdeğerdir.

Bu sonuçlara göre tek oral dozdan sonra akarboz non toksik olarak tanımlanabilir. 10 g/kg dozdan sonra bile LD_{50} değeri tayin edilememiştir. Ayrıca herhangi bir türde araştırılan dozlarda zehirlenme belirtileri görülmemiştir.

Madde i.v. uygulamadan sonra pratik açıdan non-toksik bulunmuştur.

Subkronik toksisite

Sıçanlar ve köpekler üzerindeki tolerans çalışmaları 3 ay boyunca yapılmıştır. Sıçanlarda kullanılan akarboz dozları p.o. 50-450 mg/kg'dır. Bütün hematolojik ve kimyasal parametreler, akarboz verilmeyen kontrol grubu ile karşılaştırılmış ve değişmeden kaldığı görülmüştür.

Sonrasında yapılan histopatolojik araştırmalarda benzer şekilde herhangi bir dozda zarar görülmemiştir.

Köpeklerde ise p.o. 50-450 mg/kg dozlarda kullanılmıştır. Akarboz almayan kontrol grubu ile karşılaştırıldığında, test maddesine bağlı değişiklikler hayvanın vücut ağırlığında değişim, serumun α-amilaz aktivitesi ve kan üre konsantrasyonunda olmuştur. Tüm doz gruplarında vücut ağırlığı değişimi, günde 350 g sabit miktarda yiyecek verildiğinde etkilenmiş ve çalışmanın ilk 4 haftasında ortalama grup değeri belirgin olarak düşmüştür. Çalışmanın 5. haftasında yiyecek miktarı günde 500 g'a çıkarıldığında, hayvanlar aynı ağırlıkta kalmıştır. Ağırlık değişimi terapötik dozu aşan miktarlarda akarboz verildiğinde test maddesinin artmış farmakodinamik aktivitesinin yansımasına ve isokalorik yiyecek dengesizliğine (karbonhidrat kaybı) bağlı olarak hızlanmıştır, bu yüzden bu gerçek bir toksik etkiyi temsil etmemektedir. Üre konsantrasyonundaki hafif artış ağırlık kaybı ile gelişen katabolik metabolizma durumuna bağlı tedavinin dolaylı bir sonucudur. Azalmış α-amilaz aktivitesi ise artmış farmakodinamik etkinin bir işareti olarak değerlendirilmiştir.

Kronik toksisite

Kronik çalışmalar sıçanlar, köpekler ve kobaylar üzerinde sırasıyla 24 ay, 12 ay ve 80 hafta süreyle yapılmıştır. Kronik uygulamanın etkisini araştırmaya ilave olarak, olası karsinojenik etki olup olmadığı da takip edilmiştir.

Karsinojenisite

Karsinojenik etki açısından bir seri çalışma yapılmıştır:

Spraque-Dawley sıçanlarına 24-26 ay 4500 ppm akarboz içeren yiyecek verilmiştir. Uygulama hayvanların belirgin biçimde kötü beslenmesine neden olmuştur. Çalışmada özellikle hormona bağlı tümör hızı azalırken, kontrol grubu ile karşılaştırıldığında doza bağlı böbrek parankiması tümörleri (adenom, hipernefroid karsinom) görülmüştür.

Daha sonra kötü beslenmeyi önlemek için, glukoz takviyesi yapılan hayvanlarla çalışılmış, 4500 ppm akarboz ile birlikte glukoz verildiğinde vücut ağırlığının kontrol grubuna göre %10 düşük olduğu bulunmuştur. Böbrek tümörlerinde ise artış görülmemiştir.

Tekrarlanan çalışma glukoz verilmeden 26 ay uygulanmış ve testis Leydig hücrelerinin selim tümörlerinde artış gözlenmiştir. Glukoz verilen tüm gruplarda glukoz düzeyi bazen patolojik değerlere ulaşmıştır (büyük miktarda glukoz alımına bağlı diyabet).

Doğrudan mide tübü ile akarboz uygulamasında vücut ağırlığı kontrol limitleri içinde bulunmuştur. Bu çalışma dizaynı ile yükselmiş farmakodinamik aktivite engellenmiştir. Tümör hızı ise normal bulunmuştur.

Wistar sıçanlarına 80 ay 0-4500 ppm akarboz yiyeceklerin içinde verilmiş veya mide tübü ile uygulanmıştır. Yiyecekle birlikte akarboz verildiğinde ağırlık kaybı gözlenmemiştir. 500 ppm akarboz ile çekum genişlemiştir. Tümör hızı azalmış ve tümör insidansının arttığına ilişkin bir delil bulunmamıştır.

Kobaylara 80 hafta glukozla birlikte veya glukozsuz 0-4000 ppm akarboz içeren yiyecek verilmiş, en yüksek doz grubundaki hayvanlarda kan glukoz konsantrasyonunun arttığı görülmüştür. Tümör insidansı ise yükselmemiştir.

Üreme toksikolojisi

Teratojen etkilerin araştırılması için sıçan ve tavşanlara 0, 30, 120 ve 480 mg/kg dozlarda p.o. akarboz verilmiştir. Sıçanlara gebeliğin 6-15. günleri, tavşanlara ise 6-18. günleri arasında uygulanmıştır. Test edilen dozlarda teratojenik etkiye ilişkin delil bulunmamıştır.

Erkek ve dişi sıçanlarda 540 mg/kg/gün dozlarında fertilite bozulması görülmemiştir. Sıçanlara fetüs gelişimi ve laktasyon sırasında 540 mg/kg/gün dozuna kadar uygulanmış akarbozun, doğum işlemi veya yavru üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

İnsanlarda gebelik ve emzirme sırasında ACNOR kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Mutajenite

Yapılan bir seri mutajenite çalışmasında herhangi bir genotoksik etki görülmemiştir.

FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mısır nişastası

Avisel pH 102

Aerosil 200

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf Ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30, 60 ve 90 tablet, PVC / Alüminyum blister içerisinde ambalajlanmıştır.

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

Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi
B Blok No: 88/6
Bakırköy/ İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 79 52
Faks: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

232/60

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.06.2011
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ