T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATININ OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINDAKİ YARDIMCI MADDELERE İLİŞKİN KILAVUZ

11.09.2017

Versiyon 2

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

İÇİNDEKİLER

GİRİŞ ... 3
1. BÖLÜM ... 3
BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ ... 3
Amaç ... 3
Yönetmelikte Belirtilen Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına Ait Hususlar ... 3
1. Beşeri Tıbbi Ürünün İsmi ... 3
2. Etkin Madde ... 5
3. Etkin Maddenin Kantitatif İfadesi ... 5
3.1. Parenteral Beşeri Tıbbi Ürünler ... 6
3.2. Parenteral Kullanım İçin Konsantreler ... 6
3.3. Parenteral Kullanım Öncesi Rekonstitüsyon İçin Toz ... 6
3.4. Transdermal Flasterler ... 7
3.5. Çok Dozlu Katı veya Yarı-Katı Beşeri Tıbbi Ürünler ... 7
3.6. Beşeri Tıbbi Ürün Olarak Sınıflandırılmış İmplantlar ve Rahim İçi Araçlar ... 7
4. Farmasötik Şekil ve Ağırlık, Hacim veya Doz Sayısı Bakımından İçerik ... 7
5. Belirtilmesi Gereken Yardımcı Maddeler ... 7
6. Uygulama Yöntemi ve Gerekli ise Uygulama Yolu ... 7
7. Saklama Koşulları ... 8
8. Ruhsat/İzin Sahibi ... 8
9. Üretim (İmal) Yeri Adı ve Adresi ... 8
10. Ruhsat/İzin Numarası Bilgisi ... 9
11. Parti Numarası ... 9
12. Son Kullanma Tarihi ... 9
12.1. Son Kullanma Tarihi İfadesi ... 9
12.2. Kullanım Sırasındaki Raf Ömrü ... 10
17. Yönetmelik Madde 9 Kapsamında Semboller ve Diğer Bilgiler ... 11
Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Değerlendirilmesi ... 12
Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Değişiklikler ... 12
Ambalaj Tasarımı ... 12
2. BÖLÜM ... 12
BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATININ OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ ... 12

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Amaç 12
Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliği 12
1. Ambalaj Bilgilerine Yönelik Tavsiyeler 12
1.1. Baskı Boyutu ve Tipi 13
1.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı 13
1.3. Blisterli Ambalaj Sunumları 13
1.4. Küçük İç Ambalajlar 14
1.5. Kabartma (Braille) Baskı 14
2. Kullanma Talimatına Yönelik Tavsiyeler 15
2.1. Punto ve Yazı Tipi 15
2.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı 15
2.3. Başlıklar 16
2.4. Baskı Rengi 16
2.5. Sözdizimi 16
2.6. İfade Tarzı 17
2.7. Kâğıt 17
2.8. Semboller ve Resimli Diyagramların Kullanımı 17
2.9. Ek Bilgiler 18
2.9.1. Ürün Çeşitleri 18
2.9.2. Bir Sağlık Mesleği Mensubu Tarafından veya Bir Hastanede Uygulanan Ürünler 18
2.10. Kullanma Talimatı Şablonları 18
2.11. Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı 18
3. BÖLÜM 20
BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINDAKİ YARDIMCI MADDELER 20
Amaç 20
Tanımlar ve Örnekler 20
Terminoloji 21
Ambalaj Bilgilerinde Yer Alan Yardımcı Maddeler 22
Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler 22
EK: Yardımcı Maddeler ve Kullanma Talimatı için Bilgiler 23

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATINA, OKUNABİLİRLİKLERİNE ve YARDIMCI MADDELERE İLİŞKİN KILAVUZ

GİRİŞ

Bu kılavuz, 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği* 'nin 20 nci maddesi esas alınarak, anılan Yönetmelik ile birlikte uygulanmak üzere, ambalaj bilgilerini, kullanma talimatını, ambalaj örneğini[1] ve satış numunesini[2] oluştururken başvuru/ruhsat/izin sahiplerine yardımcı olması için hazırlanmıştır.

Kılavuz üç bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği hükümlerinin nasıl uygulandığı açıklanmaktadır.

İkinci bölüm beşeri tıbbi ürünlerin güvenli ve uygun bir şekilde kullanılabilmeleri için, ambalaj bilgileri ve kullanma talimatındaki bilgilerin anlaşılır olmasının sağlanması hakkında rehberlik sunmaktadır.

Üçüncü bölüm beşeri tıbbi ürünlerde belirli yardımcı maddelerin bulunması ile ilişkili açıklamalar içermektedir.

1. BÖLÜM

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

Bu bölümün amacı Yönetmelikte belirtilen ilgili hükümlere açıklık getirmektir.

Yönetmelikte Belirtilen Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına Ait Hususlar

1. Beşeri Tıbbi Ürünün İsmi

- Beşeri tıbbi ürünün Kurumca kabul edilen ruhsata/izne esas ismi aşağıdakileri içermelidir:

Beşeri tıbbi ürünün ismini, yitiliğini, farmasötik şeklini ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini.

Beşeri tıbbi ürünün ismi aşağıdakilerden biri olabilir:

---

[1] Ambalaj örneği, gerektiğinde kesme ve katlamanın ardından, ruhsata/izne esas bilgiler ile hazırlanan ambalaj bilgileri metninin üç boyutlu sunumunun net olmasını sağlayacak şekilde iç ve dış ambalajın kopyasını sunan, tam renkli iki boyutlu, kesilip katlandığında piyasaya verilecek ambalajın birebir örneğinin oluşturulabildiği çizimdir.

[2] Satış numunesi, ruhsata/izne esas bilgiler ile hazırlanan, iç ve dış ambalaj malzemeleri ve kullanma talimatından oluşan piyasaya verilmeye hazır beşeri tıbbi ürünün birebir örneğidir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.; Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Imza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza sahibi: [illegible] Doküman Kodu: 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

- Beşeri tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismi,
- Beşeri tıbbi ürünün ruhsat/izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın ismi,
- Beşeri tıbbi ürünün ruhsat/izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen bilimsel ismi

- Sadece bir yitilik veya farmasötik şeklin olduğu durumlarda da yitilik ve farmasötik şeklin beşeri tıbbi ürünün ismine eklenmesi gerekir.
- Bu bilgiler isim bütünlüğü bozulmadan aşağıdaki sıralamada verilmesi önerilir:

"Beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği, gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisi ve farmasötik şekli" ve uygun olan şekilde etkin maddenin yaygın ismi

Örnek 1: XXX 10 mg/mL Pediyatrik Şurup

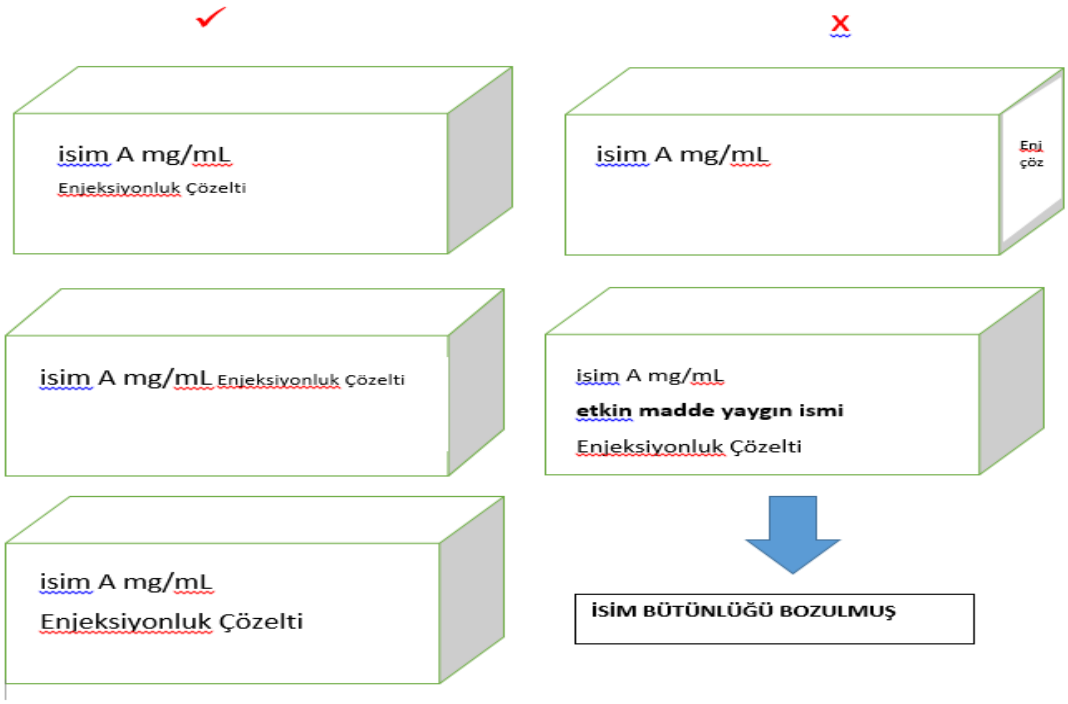
- Beşeri tıbbi ürünün üçe kadar etkin madde içerdiği durumlarda etkin madde/maddelerin yaygın ismi/isimleri beşeri tıbbi ürünün isminin parçası olmadığı sürece, bu etkin madde/maddelerin yaygın ismi/isimleri tam ismin ardından ambalaj bilgilerinde belirtilmelidir. Etkin madde/maddelerin yaygın ismi/isimleri; isim/yitilik/farmasötik şekil tam ifadesinin alt satırına yazılabilir. Güvenlilik nedeniyle Uluslararası Olan ve Mülkiyete Konu Edilemeyen İsme (INN) özel bir önem verilmelidir.
- Beşeri tıbbi ürünün üçten fazla etkin madde içermesi durumunda (örneğin, multivitaminler gibi) bu etkin madde isimleri dış ambalajda farklı bir yerde konumlandırılabilir.
- Eğer ismin görünüşü, aynı görüş alanına entegre olmuş bir kısım ise bu bilgi metnin farklı satırlarında veya farklı punto büyüklüklerinde sunulabilir.

Örnek:

İsim A mg/mL

Enjeksiyonluk Çözelti

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax



- Farmasötik şekiller için Avrupa Farmakopesi Standart Terimleri Listesi kullanılmalıdır. Standart Terimler listesi bazı farmasötik şekiller için kısa terimler içerir, fakat bu kısa terimler ancak standart terimin tümünün 7 puntoluk büyüklük ile ambalaj üzerine basılması için yeterli boşluk olmadığı durumlarda kullanılmalıdır (örnek olarak, blister ve küçük ambalajlar üzerinde)

2. Etkin Madde

Etkin madde yaygın ismi kullanılarak belirtilmelidir. Yaygın isim Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen INN veya INN'nin mevcut olmadığı hallerde etkin maddenin bilimsel açıdan referans olarak kabul edilen klasik kaynaklarda geçen ismidir.

3. Etkin Maddenin Kantitatif İfadesi

- Etkin maddenin miktarı aşağıdakilerden biri ile ifade edilmelidir:

- Dozaj birimi başına

- Uygulama şekline göre belirli hacim başına

- Uygulama şekline göre belirli ağırlık başına

- Beşeri tıbbi ürünün etkin maddesi miktar olarak formülde belirtilmelidir. Ambalajın üzerinde başka bir alanda belirtilmesine gerek yoktur.

Örnek: "500 mg parasetamol"

- Bileşik veya türevi formunda sunulan bir etkin maddenin (örneğin, tuzu veya esteri) tuzu veya esterinin miktarı eşdeğer olarak ifade edilmelidir.

Örnek: "600 mg toremifene eşdeğer 63,5 mg toremifen sitrat"

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asli ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

- Aynı beşeri tıbbi ürünün farklı yitilikleri aynı ölçü birimi cinsinden ifade edilmelidir.

  Örnek 1: 250 mg, 500 mg, 750 mg ve 1000 mg

  Örnek 2: 1 g ve 2 g

  Virgülden sonraki sıfırlar belirtilmemelidir.

  Örnek: 2,50 mg DEĞİL 2,5 mg

- Kolaylıkla silinebilir olmalarından dolayı ondalık noktaların (veya virgülün) kullanımından kaçınılmalıdır.

  Örnek: 0.25 g veya 0,25 g yerine 250 mg

- Mikrogramlar güvenlilik sebebiyle her zaman kısaltma (µg) yerine tam olarak (mikrogram) veya "mcg" şeklinde kısaltılarak yazılmalıdır.
- Buna karşın, daha küçük puntolar (≤7 büyüklüğünde) kullanılarak çözülemeyen belirli durumlarda, gerekçeli olması ve güvenlilik endişelerinin bulunmaması kaydıyla, "µg" kısaltılmış formu kullanılabilir.
- Geçerli olduğu durumlarda I.U. veya U. kullanılmalıdır.

3.1. Parenteral Beşeri Tıbbi Ürünler

- Tek doz parenteral ürünler için, etkin maddenin/maddelerin miktarı mL ve toplam hacim başına belirtilmelidir.
- Çoklu doz ve büyük hacimli parenteral ürünler için etkin maddenin/maddelerin miktarı uygun olana göre mL, 100 mL, 1000 mL v.b. başına belirtilmelidir.
- İnorganik tuzlar içeren büyük hacimli parenteral ürünler için içerdikleri bu tuzların miktarı da milimol cinsinden belirtilmelidir.

3.2. Parenteral Kullanım İçin Konsantreler

- Etkin maddenin/maddelerin konsantre olarak bulunduğu parenteral ürünlerin (örneğin, konsantre hemodiyaliz çözeltisi) ambalaj bilgilerinde, etkin maddenin/maddelerin mL başına içeriği ve toplam içeriği belirtilmelidir. Seyreltilerek kullanılması zorunlu olan parenteral ürünler için seyreltmeyi dikkate alan açık bir ifadenin bulunması gerekir. Örneğin "Kullanılmadan önce seyreltilmelidir. Kullanma talimatına bakınız" gibi.
- Ambalaj bilgilerinde aşağıdaki bilgiler belirtilmelidir:

  - Konsantre içindeki etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği,

  - Konsantrenin mL'si başına etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği.

3.3. Parenteral Kullanım Öncesi Rekonstitüsyon İçin Toz

- Etkin maddenin/maddelerin rekonstitüye edilmek üzere toz halde bulunduğu parenteral ürünlerin ambalaj bilgilerinde şunlar yer almalıdır:

  - Kap içerisindeki toplam etkin maddenin/maddelerin içeriği,

  - "Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına X mg etkin madde elde edilir", (eğer farklı son konsantrasyonlar ile sonuçlanan çeşitli sulandırma yolları mevcut değilse).

- Rekonstitüsyon hakkında bilgi için kullanma talimatına bakılmasını belirten açık bir ifadenin olması gerekir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

3.4. Transdermal Flasterler

Aşağıda belirtilen sayıların her biri ayrı ayrı ve açık olarak sunulmalıdır. Böylece birbirlerinden kolayca ayırt edilebilirler, aksi takdirde hazırlanış safhasında karışıklıklara neden olabilirler.

- Her flasterde bulunan etkin maddenin/maddelerin içeriği,
- Birim zaman başına (saat, gün vb.) hastaya verilen ortalama doz (yani absorblanan doz)
- Yapışma yüzeyi

3.5. Çok Dozlu Katı veya Yarı-Katı Beşeri Tıbbi Ürünler

Örnek: Toz, granül, krem ve merhem.

Etkin maddenin/maddelerin miktarı mümkün olan yerlerde birim doz başına, mümkün olmadığı durumda gram başına veya yüzde olarak belirtilmelidir.

3.6. Beşeri Tıbbi Ürün Olarak Sınıflandırılmış İmplantlar ve Rahim İçi Araçlar

Etkin maddenin/maddelerin miktarı aşağıdaki şekilde ifade edilmelidir:

- Her bir üründe bulunan etkin maddenin/maddelerin içeriği,
- Birim zaman başına (saat, gün vb.) hastaya verilen ortalama doz (yani salınan ve absorblanan doz)
- Bu ortalama dozun verilmesi beklenilen toplam süre (saat, gün v.b.),

4. Farmasötik Şekil ve Ağırlık, Hacim veya Doz Sayısı Bakımından İçerik

- Avrupa Farmakopesi Standart Terimler Listesi kullanılmalıdır. Standard Terimler Listesi bazı farmasötik şekiller için kısa terimleri içermektedir, fakat bu kısa terimler ancak standart terimin tümü 7 punto büyüklüğünde ambalaj üzerine basılacak kadar yeterli yer olmadığında kullanılmalıdır (örneğin, blisterler ve küçük ambalajlar üzerinde olduğunda).
- İçerikler ağırlık, hacim, doz sayısı (çözeltilerin doz sayısı, inhalasyon cihazlarında doz veya püskürtme sayısı v.b.), uygulama birimi sayısı, ambalaj büyüklüğü şeklinde ifade edilmelidir.
- Ambalajın ihtiva ettiği tablet, ampul, şişe adedi gibi birim miktar sayısal olarak; net içeriği sayılamayan farmasötik şekil için içerik ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak belirtilir. Aerosollerde net miktar ağırlık cinsinden verilir; ölçülü aerosoller için doz sayısı ve her bir ölçülü doz yazılır. Damla ile ağızdan alınan beşeri tıbbi ürünler için, mililitredeki damla sayısı verilir. Merhem, krem gibi yarı katı farmasötik şekiller için net içerik gram cinsinden verilir.

5. Belirtilmesi Gereken Yardımcı Maddeler

Bakınız Bölüm 3-Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler Hakkında Kılavuz.

6. Uygulama Yöntemi ve Gerekli ise Uygulama Yolu

- Uygulama yöntemi, beşeri tıbbi ürünün hastaya uygulanmasının amaçlandığı genel yöntemdir. Örneğin: inhalasyon, enjeksiyon
- Uygulama yolu, beşeri tıbbi ürünün vücuda alındığı veya vücutla temas ettiği yoldur. Örneğin, intravenöz, oral, oküler

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

- Uygulama yöntemi hakkındaki bazı bilgiler, reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler için özellikle gereklidir.
- Uygulama yolu, kısa ürün bilgilerinde yalnızca standart terimlere göre kaydedildiği şekilde belirtilmelidir. Sadece ve/veya tek başına negatif ibareler kullanılmamalıdır: Örneğin, "intravenöz kullanıma yönelik değildir." gibi. Temelde, yalnızca standart kısaltmalar kabul edilebilir (i.v., i.m., s.c.). "IM" veya "I.M." veya "i.m." veya "im" yazım şekilleri kabul edilebilir.
- Standart olmayan diğer uygulama yolları tam olarak yazılmalıdır. Bazı uygulama yollarına hastalar aşina olmadığından bunların kullanma talimatında açıklanması gerekir. Bu konu özellikle reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler için önemlidir.
- Uygulama yöntemi ve yolu için Avrupa Farmakopesi Standard Terimler Listesi kullanılmalıdır.

7. Saklama Koşulları

- Saklama ile ilgili uyarılar kısa ürün bilgisine (KÜB) uygun olmalıdır.
- Aşağıdakiler kullanılması gereken saklama koşulları ifadelerinden bazılarıdır:
  - 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
  - 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
  - 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız.
  - Dondurucu içerisinde saklayınız.
  - Dondurmayınız.
  - Orijinal ambalajında saklayınız.
- Uygun olduğu durumlarda, saklama koşulları ifadelerine kullanıcının anlayabileceği şekilde ek kısa bir açıklama dâhil edilmelidir (Örneğin, ışık/rutubetten korumak için).Uyarının gerekli olduğu beşeri tıbbi ürünler için, ürünün bozunduğunda gösterdiği belirtiler ile ilgili bir uyarı bulunmalıdır.

Örnek; Farmasötik şekli çözelti olan bir ürün için "Çökelti görüldüğünde kullanmayınız." şeklinde uyarı gerekebilir.

8. Ruhsat/İzin Sahibi

- Ruhsat sahibi adresini "semt/ilçe/il" veya "semt/ilçe/il/ülke" veya "ilçe/il" veya "ilçe/il/ülke" şeklinde de verebilir.
- Ruhsat/izin sahibinin adı ve adresinin yanı sıra yer kalırsa ambalaj bilgileri ve kullanma talimatında bulunması zorunlu olan metnin okunabilirliğini etkilememesi koşuluyla ruhsat/izin sahibinin telefonu ve/veya kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi de yazılabilir.

9. Üretim (İmal) Yeri Adı ve Adresi

- Üretim (İmal) yeri adresi olarak: ülkemizde üretilen ürünler için semt/ilçe/il veya semt/ilçe/il/ülke veya ilçe/il veya ilçe/il/ülke, ithal ürünler için semt/ilçe/il/ülke veya ilçe/il/ülke yazılması yeterlidir.
- Dış ambalajda çözücü üretim yeri adının yazılması zorunlu değildir.
- "Üretim yeri" veya "İmal yeri" şeklinde ifade edilebilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Örnek: Üretim yeri: Söğütözü/Çankaya/Ankara

veya

İmal yeri: Söğütözü/Çankaya/Ankara

10. Ruhsat/İzin Numarası Bilgisi

Sırasıyla ruhsat/izin tarihi ve numarasını içerir. "Ruhsat no" veya "Ruhsat numarası" veya "İzin no" veya "İzin numarası" şeklinde ifade edilebilir. Tarih yazımında gün, ay ve yıl arasında "." veya "/" işaretlerinden birisi kullanılabilir.

Örnek: Ruhsat numarası: 01/01/2015-2015/1

veya

Ruhsat no: 01/01/2015-2015/1

11. Parti Numarası

- "Parti numarası" ya da "Parti no" olarak ifade edilebilir.
- Ayrıntılı bilgi için Bakınız "Beşeri Tıbbi Ürünler Barkod ve Karekod Uygulama Kılavuzu**"**

12. Son Kullanma Tarihi

12.1. Son Kullanma Tarihi İfadesi

12.1.1. Son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir.

12.1.2. Son kullanma tarihi ayrıca yazılacak ise karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir.

12.1.3. Son kullanma tarihi dış ambalajda AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son kullanma tarihi olarak belirlenen tarihin bir önceki ayının son günü olacak şekilde karekod içerisine yazılmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise AA.YYYY şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa dış ambalajda veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa ilgili alanda AA/YYYY, AA.YYYY veya yazı ile ay ve rakamla yıl (4 haneli) olacak şekilde ifade edilmelidir.

Örnek: Son kullanma tarihi 29 Mayıs 2017 olan bir beşeri tıbbi ürün için karekod içerisinde son kullanma tarihi 30 Nisan 2017 olmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise 04.2017 şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa 04/2017 veya Nisan 2017 olacak şekilde ifade edilmelidir.

12.1.3.1. Ay ve yılın belirtildiği ürünlerin üzerine basılmış son kullanma tarihi o ayın son günü olarak düşünülür.

12.1.3.2. Son kullanma tarihinin ayın son gününe denk gelmesi durumunda bir önceki ayın yazılmasına gerek yoktur.

12.1.4. Son kullanma tarihi dış ambalajda GG/AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son kullanma tarihi karekod içerisine aynen yazılmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise GG.AA.YYYY şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa GG/AA/YYYY olacak şekilde ifade edilmelidir.

Örnek: Son kullanma tarihi 14 Mayıs 2017 olan bir beşeri tıbbi ürün için karekod içerisinde son kullanma tarihi 14 Mayıs 2017 olmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise 14.05.2017 şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtilmek isteniyorsa 14/05/2017 veya 14 Mayıs 2017 olacak şekilde ifade edilmelidir.

12.1.5. Son kullanma tarihi dış ambalajda 2 haneli veya en az 3 karakterli ay ve 4 haneli yıl şeklinde ifade edilebilir.

Örnek: Şubat-2001, Şub-2001, 02-2001

12.1.6. İç ambalajlarda son kullanma tarihi karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır. Bir flakon ve bir çözücü ampulden oluşan ürünlerde çözücünün son kullanma tarihi flakonun son kullanma tarihi ile aynı veya daha ileri bir tarihli olmalıdır. Dış ambalaja her durumda flakonun son kullanma tarihi yazılır.

12.2. Kullanım Sırasındaki Raf Ömrü

- Seyreltme, rekonstitüye etme veya kutunun açılmasını takiben stabilitesi azalan ürünlerin maksimum raf ömrü belirtilmelidir. Ambalaj bilgilerinde "Açıldıktan/seyreltildikten/rekonstitüye edildikten sonra … °C altında saklanmak koşuluyla … gün/saat içerisinde kullanılmalıdır." şekilde ifade edilmelidir. Daha küçük puntolar (≤7 büyüklüğünde) kullanılarak çözülemeyen belirli durumlarda, gerekçeli olması ve güvenlilik endişelerinin bulunmaması kaydıyla, "rekonstitüye edilmiş ürünün raf ömrü için kullanma talimatını okuyun" gibi bir ifade ambalaj bilgilerinde yer almalıdır.
- Radyofarmasötikler ve bazı aşılar gibi belirli ürünler için seyreltme, rekonstitüye etme veya ambalajın açılmasını takiben raf ömrünü detaylı olarak belirtmek gerekebilir (Örneğin; dakika, saat, gün, ay ve yıl)

13. Dış ve iç ambalaj ile kullanma talimatına, steril ürünler için "steril" ve apirojen ürünler için ise "apirojen" kaydı konulur. Dış ve iç ambalaj ile kullanma talimatına, sitotoksik ürünler için "sitotoksik" kaydı konulur.

14. Kullanılmayan beşeri tıbbi ürünlerin veya beşeri tıbbi ürünlere ait atıkların bertarafının 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümlerine göre yapılması gerekmektedir. "Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz." ibaresine kullanma talimatında yer verilir.

"Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır" ibaresine kullanma talimatında yer verilir.

15. Kullanma talimatında güncelleme gerektirecek tüm durumlarda Kulanma talimatı onaylanmak üzere Kuruma sunulur. Kurum tarafından uygun bulunan Kullanma talimatı güncelleme tarihi değiştirilerek yayımlanır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

16. Kurum tarafından gerekli olduğu belirtilen durumlarda beşeri tıbbi ürünlerin kullanma talimatının yanında gerekli olduğu durumlarda hasta uyarı kartı[3], kullanım kılavuzu bulunabilir.

17. Yönetmelik Madde 9 Kapsamında Semboller ve Diğer Bilgiler

- Ambalaj bilgilerine ve kullanma talimatına özendirici ve/veya tanıtım niteliğinde olabilecek unsurlar haricinde, hastalar için yararlı olan, ambalaj bilgilerini ve kısa ürün bilgileriyle uyumlu diğer bilgileri netleştirmeye yönelik semboller veya resimli diyagramlar Kuruma sunulması ve onay alınması şartıyla dâhil edilebilir.
- Araç sürme veya makine kullanma becerisini bilinen şekilde azaltabileceği ya da engelleyebileceği başvuru sahibi tarafından ürün kullanma talimatında belirtilmiş ürünlerde azaltabilecek ya da engelleyebilecek ürünlerde dış ambalajda bir sembol (uyarı üçgeni) kullanılması gerekir (Şekil 1). Üçgenin boyutu ambalaj bilgilerine uyacak şekilde ayarlanır. Sembolün altında "Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız." açıklaması yer almalıdır.

Kullanma talimatını okumadan araç/makine kullanmayınız.

Şekil 1. Araç sürme veya makine kullanma becerisini azaltabilecek ya da engelleyebilecek ürünlerde dış ambalajda yer alması gereken sembol (uyarı üçgeni) ve açıklama

18. Yönetmelik kapsamında, "Ana tedavi grubu" iç ve dış ambalajda bulunması gereken bilgiler arasında yer almamaktadır. Bu nedenle beşeri tıbbi ürünün ana tedavi grubunun iç ve dış ambalajda yazılması uygun değildir.

19. Beşeri tıbbi ürünlerin etkin ve yardımcı maddelerinde ve/veya etkin madde ya da bitmiş ürünün üretim aşamalarından herhangi bir basamağında hayvansal kaynaklı madde veya hayvan kullanıldığı durumlarda, kullanma talimatında bu kaynak ve/veya kullanıldığı basamak belirtilir: Kullanma Talimatında beşeri tıbbi ürünün tanımlanması için yer alan beşeri tıbbi ürünün her bir dozaj biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etkin maddeler ve yardımcı maddeler kalitatif olarak ifade edilirken etkin madde ve yardımcı maddenin elde edilmesinde kullanılan hayvansal kaynağın isminin açık olarak belirtilmesi gerekir. Etkin madde için aynı zamanda Kullanma Talimatının "… Nedir ve ne için kullanılır?" bölümünde de etkin maddenin elde edilmesinde kullanılan hayvansal kaynağın veya hayvanın ismi açık olarak belirtilir.

[3] **Hasta Uyarı Kartı:** Hastanın kendisini tedavi eden herhangi bir hekime veya diş hekimine aldığı tedavi hakkında bilgi vermesi için sürekli yanında taşıması gereken, beşeri tıbbi ürünle ilgili önemli bilgileri içeren dış ambalaja eklenmiş veya dış ambalajdan bağımsız kartı ifade eder.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman adresi: https://ebs.tuck.gov.tr/Basvuru/ElimzaKontrol, Belge kodu ile de kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Örnek 1: Sığır safra ekstresi; pankreatin (sığır pankreas dokusundan üretilen pankreas tozu); jelatin (balık jelatini) gibi.

Örnek 2: At kaynaklı kuduz antiserumu (kuduz aşısı enjekte edilen atların, enjeksiyon sonrasında plazmasından saflaştırılan kuduz immunoglobulini)

Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Değerlendirilmesi

Önerilen iç ve dış ambalaj ve kullanma talimatı Yönetmelikte belirtilen koşullara uyumu açısından incelenir. Ayrıca Kurum, beşeri tıbbi ürünlerin güvenli kullanımına katkıda bulunmak üzere okunabilirlik açısından ambalaj örneği[4] ve satış numunesi[5] üzerinde genel bir kontrol gerçekleştirir (Örneğin, ambalaj tasarımı, yazı tipi ve puntoları, yitilikler arasında ayrım yapılması, vb.).

Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Değişiklikler

Başvuru/ruhsat/izin sahibinin, ambalaj bilgilerinde veya kullanma talimatında yapılması düşünülen ve kısa ürün bilgisi kapsamında olmayan değişiklikleri önce Kuruma sunması gerekir. Ambalaj bilgileri veya kullanma talimatındaki değişiklik, bir varyasyonun parçası ise, en son onaylı ambalaj bilgileri veya kullanma talimatında sadece ilgili varyasyonun etkilediği alanın değiştirilmesi koşuluyla söz konusu değişiklik ilgili varyasyonun gerekleri uyarınca ele alınır. Önerilen varyasyonun onaylanması ambalaj bilgileri veya kullanma talimatında sadece ilgili alanın onaylandığı anlamına gelir.

Ambalaj Tasarımı

Karışma riskini ve hatayı önlemek için isim, farmasötik şekil ve takdim açısından benzer olup, yitiliği farklı olan ürün ambalajlarında gerekli yerlerde renk ve/veya boyut farklılıklarının belirgin şekilde sağlanması gerekir.

2. BÖLÜM

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATININ OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

Bu belgenin başlıca amacı, beşeri tıbbi ürünlerin güvenli ve uygun bir şekilde kullanılabilmeleri için, ambalaj bilgileri ve kullanma talimatındaki bilgilerin anlaşılır olmasının sağlanması hakkında rehberlik sunmaktır.

Bu kılavuz ayrıca kabartma (braille) baskı formatı koşullarının nasıl yerine getirileceği hakkında bilgiler içermektedir.

Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliği

1. Ambalaj Bilgilerine Yönelik Tavsiyeler

- Ambalaj bilgileri hem dış hem de iç ambalajı kapsamaktadır.

[4] Ambalaj örneği, gerektiğinde kesme ve katlamanın ardından, ruhsata/izne esas bilgiler ile hazırlanan ambalaj bilgileri metninin üç boyutlu sunumunun net olmasını sağlayacak şekilde iç ve dış ambalajın kopyasını sunan, tam renkli iki boyutlu çizimin bir kopyasıdır.

[5] Satış numunesi, ruhsata/izne esas bilgiler ile hazırlanan, iç ve dış ambalaj malzemeleri ve kullanma talimatından oluşan piyasaya verilmeye hazır satış numunesidir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanı http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/ElimzaKontrol adresinden kontrol edebilirsiniz. Elimzalı elektronik imza esaslıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

- Ambalaj bilgilerinin tasarımı Kuruma sunulmadan önce aşağıdaki bölümler dikkate alınmalıdır.

1.1. Baskı Boyutu ve Tipi

- Bütün beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri, satırlar arasında okunabilir olacak şekilde yeterli boşluk bırakarak en az 7 puntoluk karakterlerle (veya küçük harfle "x"in yüksekliğinin en az 1,4 mm olduğu bir büyüklükte) yazılmalıdır.
- Özellikle küçük ambalajlarda sunulan bilgilerini içeren metnin, ilaç kullanım hatası olasılığını azaltmak üzere mümkün olduğunca büyük bir puntoyla sunulmasını sağlayacak şekilde dikkatle hazırlanması gerekmektedir.
- Yönetmelikte yer alan hususlardan özellikle beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği ve geçerli olduğu durumlarda toplam içeriği ve uygulama yolu beşeri tıbbi ürünün güvenli kullanımı için kritik görülmektedir. Mümkün olduğunda, ambalaj bilgilerinde yeterince büyük bir punto kullanılarak bunların bir araya getirilmesi gerekir. Kullanıcılara yardımcı olmak üzere bu bilgilerin ambalajın aynı görüş alanında olacak şekilde hazırlanmasında dikkat edilmelidir.
- İç ve dış ambalaj üzerindeki bilgiler nemden etkilenmeyen boya ile yazılmalıdır.

1.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı

- Başvuru/ruhsat/izin sahipleri, önemli bilgilerin yeterli büyüklükte bir punto ile iç ve dış ambalajda net bir şekilde belirtilmesini sağlamak üzere boşlukları en iyi şekilde kullanmalıdır.
- Sunulan bilgilerin okunabilirliğini arttırmak üzere satırların arasındaki boşluklara ve beyaz alanın kullanımına önem verilmelidir. Bazı küçük ambalajlarda bütün bilgileri aynı görüş alanında sunmak mümkün olmayabilir. Beşeri tıbbi ürünlerin tanımlanmasında ve seçilmesinde ambalaj tasarımına yardımcı olmak üzere veya boşluğun fazla olduğu durumda da yenilikçi tekniklerin kullanılması önerilir.
- Renkler, maksimum okunabilirlik ve bilgilere erişimi sağlamak üzere metin ve zemin arasında iyi bir kontrast sağlayacak şekilde seçilmelidir. Ambalaj bilgilerinin okunabilirliğini etkileyeceğinden çok parlak, metalik veya yansıtıcı ambalajlardan kaçınılmalıdır. Beşeri tıbbi ürünün isminin doğru bir şekilde tanımlanmasını olumsuz yönde etkileyebileceğinden, beşeri tıbbi ürünün isminde farklı renklerin kullanılmaması uygundur. Farklı yitiliklerin ayırımının kolaylaştırılması için farklı renklerin kullanılması öncelikli olarak önerilir.
- Ambalaj bilgilerinde hatalı ilaç kullanımına yol açabilecek benzerlikler renklerin ambalajda uygun bir şekilde kullanılmasıyla azaltılmalıdır. Fazla sayıda renk, karışıklığa yol açabileceğinden ambalajlarda kullanılan renklerin sayısının dikkatle değerlendirilmesi gerekir. Beşeri tıbbi ürünün tanımlanmasına yardımcı olmak üzere dış ambalajda kullanılan rengin iç ambalaja da uygulanması önerilir.

1.3. Blisterli Ambalaj Sunumları

- Blisterli ambalaj sunumlarında blister cebinden son doz çıkarılana kadar ayrıntıların kullanıcı tarafından görünebilir olması önemlidir. Mümkünse bütün bilgilerin her blister cebinde uygulanması, mümkün değilse olabilecek en fazla alanda yer alması sağlanmalıdır. Her durumda blister şeridinin ucuna parti numarası ve son kullanma tarihi yazılmalıdır. Teknik açıdan mümkün olması durumunda, bu bilgiler blister şeridinin her iki ucuna yazılmalıdır. Bir birim doz şeklindeki blister sunumunun üretilmek istenmesi durumunda, blister paketleri için gereken bütün bilgilerin her bir birim doz sunumunda yer alması gerekir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

- Ayrıca, blister folyoları yeterince büyük bir yazı tipi kullanılarak bilgilerin okunabilirliğini sağlayacak şekilde basılmalıdır.
- Blister folyosu üzerinde metnin okunabilirliğinin sağlanabilmesi için metnin rengi ve yazı tipi stili dikkatle seçilmelidir. Mümkün olduğunda, sunulan bilgilerin okunabilirliğini arttırmak ve beşeri tıbbi ürünün doğru tanımlanmasını sağlamak amacıyla yansıtıcı olmayan malzeme veya renkli folyolar düşünülmelidir.

1.4. Küçük İç Ambalajlar

- Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlara ilişkin kriterler 10 mL veya daha küçük hacimli kaplar için geçerlidir.
- Yer olması durumunda, yenilikçi ambalaj tasarımları teşvik edilmektedir (örneğin, sarmalı veya akordeona benzer etiketler). Örneğin ampullere uygulanan bilgilerin okunabilirliğini arttırması için nemden etkilenmeyen kağıt etiketlerin kullanılması tavsiye edilmektedir.

1.5. Kabartma (Braille) Baskı

- Braille alfabesi, görme engelli ve kısmi görebilen kişilere yönelik uluslararası çapta yaygın şekilde kullanılan okuma ve yazma sistemidir. Sistem Fransa'da yaşayan ve kendisi de görme engelli olan Louis Braille (1809-1852) tarafından 1825'te geliştirilmiştir. Braille bir dil olmayıp bir dili okuma ve yazmanın başka bir şeklidir. Braille, alfabenin harflerini, rakamları ve noktalama işaretlerini oluşturan nokta dizilerinden oluşmaktadır. Temel Braille simgesi Braille hücresi şeklinde adlandırılır. Farklı ülkelerde Braille alfabesinde farklılıkların olması nedeniyle, Braille harfinin türünün (Braille hücresinin boyutunun) standartlaştırılması gerekir. *Marburg Medium* işaret grubu özellikle tavsiye edilmektedir. Kısaltılmamış Braille alfabesi sistemi kullanılmalıdır. Bu sistemde her bir Braille karakteri (Braille hücresi) alfabenin harflerini, noktalama işaretlerini, rakamları, vs. oluşturur. Harf kombinasyonlu kısaltılmış Braille alfabesi sistemi, küçük hacimli (10 mL'lik hacme kadar) ambalajların haricinde, kullanılmamalıdır.
- Beşeri tıbbi ürünün isminin (Beşeri tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismi veya beşeri tıbbi ürünün ruhsat veya izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel ismi) ve ardından yitiliğinin beşeri tıbbi ürünün dış ambalajında Braille alfabesiyle belirtilmesi gerekir. Diğer bilgiler de (farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisi) Braille alfabesinde belirtilebilir. Ayrıca, son kullanma tarihinin Braille alfabesinde belirtilmesi, her ne kadar bunun pratik olamayacağı kabul edilse de, önerilir.
- Küçük hacimli ambalajlarda (10 mL'ye kadar) ve beşeri tıbbi ürünün ismi ve yitiliğinin tamamının sığdırılamadığı daha büyük hacimli ambalajlarda, Braille alfabesiyle bilgi sunmanın alternatif yolları düşünülebilir; örneğin, kısaltılmış Braille sisteminin veya bazı tanımlanmış kısaltmaların kullanılması. Görüşü yüksek derecede bozulmuş bir hedef popülasyon tarafından kullanılma olasılığı yüksek olan (örneğin, bazı göz damlası preparatları gibi) tıbbi ürünlere özellikle dikkat edilmelidir. Yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından uygulanması amaçlanan ürünlerin ambalajında ismin Braille alfabesinde yazılması gerekmez; örneğin, aşılar, radyofarmasötikler, hastane ürünlerinde vb. ismin Braille alfabesinde yazılması şart değildir.
- Bitkisel tıbbi ürünler için Braille gerekliliği, sadece bitkisel tıbbi ürünün ticari adı için geçerlidir. Ticari ad etkin madde/maddelerden oluştuğunda, gerekli bilgiler; bitki adı (+ bir kaç

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

kısım mevcut olduğu durumlarda etkin maddenin elde edildiği bitki kısımları), birkaç yitiliğin bulunduğu durumlarda preparatın yitiliği ve farmasötik şekil ile sınırlanabilir.

- Braille alfabesindeki ismin iç ambalajda basılması şart değildir - örneğin, blisterler, ampuller ve şişelerde bunun yalnızca genelde karton olan dış ambalajda yer alması gerekir. Dış ambalajın olmadığı durumlarda, örneğin büyük hacimli şişelerde (500 mL, 1000 mL, vb.), üretim süreci esnasında şişenin etrafına Braille alfabesinde yazılmış yapışkan neme dayanıklı bir etiketi yapıştırılabilir.
- Başvuru/ruhsat/izin sahibi Braille alfabesinde yazılmış ismi bütün ambalaj bileşenlerine ekleyebilir. Braille alfabesiyle yazılmış yazıların dış ambalajda, ambalajın boş alanına yerleştirilmesi şart olmamakla birlikte altta yazılan basılı metnin kolaylıkla okunabilir olmasını sağlamalıdır.

2. Kullanma Talimatına Yönelik Tavsiyeler

Kullanma talimatı hastalara/kullanıcılara yöneliktir. Kullanma talimatının iyi tasarlanmış ve net bir şekilde yazılmış olması, özellikle okuryazarlık becerisi düşük olanlar ve belirli bir derecede görme kaybı olan kişiler için önemlidir.

2.1. Punto ve Yazı Tipi

- Okunması kolay olan bir yazı tipi seçilmelidir. Örneğin, “i” , “l” ve “1” gibi benzer harflerin/rakamların birbirinden rahatlıkla ayırt edilebileceği bir yazı tipi seçilmelidir.
- Punto okuyuculara yardımcı olabilecek büyüklükte olmalıdır. Kullanma talimatındaki bilgiler, ‘Times New Roman’ yazı tipinde ölçüldüğü gibi, daraltılmamış en az 8 punto büyüklüğünde karakter ile satırlar arasında okunabilir olacak şekilde yeterli boşluk bırakılarak basılmalıdır. Kullanma talimatına beşeri tıbbi ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda yer verilmesine rağmen 8 punto büyüklüğünde karakter ile hazırlanmış kullanma talimatının kullanılamadığı durumlarda gerekçe sunulması koşuluyla yazı büyüklüğüne ilişkin husus Kurum tarafından yeniden değerlendirilebilir.
- Temel bilgilerin görünürlüğünün artırılmasını ve metinde aranan bilgileri bulmayı kolaylaştırmak üzere (örneğin, başlıklar için) farklı metin büyüklükleri kullanılmalıdır.
- Beşeri tıbbi ürünün özellikle görme bozukluğu olması muhtemel bir hasta grubuna yönelik olması durumunda daha büyük puntolar kullanılabilir.
- Büyük harfler yaygın bir şekilde kullanılmamalıdır. İnsan beyni yazılı belgelerdeki kelimeleri kelimenin şekliyle algıladığından uzun metin blokları için küçük harfli metinlerin kullanılması tercih edilmelidir. Ancak, büyük harfler vurgulama için yararlı olabilir.
- Okuyucunun kelime şeklini algılamasını zorlaştırdığından italik yazı tipi stili ve alt çizgi Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürü (SDP) metninde belirtilen durumlar dışında gerekmedikçe kullanılmamalıdır. Ancak, italik yazı tipi stili Latince terimleri kullanırken uygulanabilir.

2.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı

- “İki yana yaslı” metin (hem sol hem de sağ kenar boşluklarına yaslanan metin) kullanılmamalıdır.
- Satır boşlukları açık olmalıdır. Satırlar arasındaki boşluk metnin netliğini etkileyen önemli bir faktördür. Genel bir kural olarak, mümkün olduğunda, iki satır arasındaki boşluk bir satırdaki kelimeler arasındaki boşluktan en az 1,5 kat daha fazla olmalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

- Metin ve zemin arasındaki kontrast önemlidir. Kağıdın ağırlığı, kağıdın rengi, yazı tipinin büyüklüğü ve ağırlığı, rengi ve kağıdın kendisi dikkate alınmalıdır. Metin ve zemin arasında kontrastın az olması bilgilerin erişilebilirliğini olumsuz yönde etkiler. Dolayısıyla, eğer zeminde görsel kullanılacaksa bu görsellerin metnin arkasına yerleştirilmemesi gerekir, çünkü bunlar metnin netliğini etkileyerek okunmasını zorlaştırabilir.
- Metin için sütun formatı okuyucunun sayfa üzerinde gezinmesine yardımcı olabilir. Sütunlar arasındaki kenar boşlukları metni yeterli şekilde ayıracak kadar büyük olmalıdır. Yerin sınırlı olması durumunda, metni ayırmak için bir dikey çizgi kullanılabilir. Metnin bir sütundan diğerine kolaylıkla akmasını sağlamak üzere ilgili bilgilerin bir arada tutulması gerekir. Hastalara yardımcı olabilecek yatay sayfa düzeni kullanılabilir.

2.3. Başlıklar

- Başlıklar hastaların metin üzerinde dolaşmasına yardımcı olabilir. Dolayısıyla, başlık için kalın veya farklı renkteki yazı tipleri bu bilgilerin ön plana çıkmasını sağlayabilir. Başlıkların üstünde ve altındaki boşluklar Kullanma Talimatında tutarlı bir şekilde uygulanmalıdır. Okuyucuya yardımcı olmak üzere başlıkların (numaralandırma, madde işaretleri, renk, girinti, yazı tipi ve boyutun) sürekli aynı düzeyde kullanılması gerekir.
- Birden çok düzeydeki başlıkların dikkatli bir şekilde kullanılması gerekir, çünkü ikiden fazla düzey kullanma talimatının okunmasını zorlaştırabilir.
- Metin içerisinde farklı bölümleri ayırmak için satır boşluklarının kullanılması da bir yönlendirme aracı olarak yardımcı olabilir.
- Kullanma talimatına Yönetmelikte belirtilen bütün ana bölüm başlıkları dâhil edilmelidir. Kurum tarafından yayımlanan güncel Kullanma Talimatı SDP' ye uygun olarak hazırlanmalıdır.

2.4. Baskı Rengi

- Kullanma talimatındaki bilgilere erişilebilirliği yalnızca baskı büyüklüğü belirlemez. Yazı tipleri bir veya birkaç renkte basılabilir ve böylece zeminden net bir şekilde ayırt edilebilir. Farklı bir punto veya renk, başlıkların ve diğer önemli bilgilerin net bir şekilde fark edilmesinin bir yöntemidir.
- Kullanılan renkler arasındaki ilişki renklerin kendisi kadar önemlidir. Genel bir kural olarak, koyu renkte metin açık renk bir zemin üzerine basılmalıdır. Ancak, ters renk kullanımı (koyu zeminde üzerinde açık renk metin) örneğin bazı uyarıları vurgulamak için düşünülebilir. Bu gibi durumlarda, baskının kalitesinin dikkatle değerlendirilmesi gerekir ve burada büyük bir punto veya kalın metin kullanmak gerekebilir. Okunabilirlik bozulabileceğinden benzer renkler metin ve zeminde kullanılmamalıdır.

2.5. Sözdizimi

- Bazı kişilerin okuma becerileri zayıf olurken bazılarının da sağlık konusundaki bilgisi yetersiz olabilir. Birkaç heceden oluşan basit kelimeler kullanmaya çalışılmalı, uzun cümleler kullanılmamalıdır.
- Özellikle yan etkilerin listelendiği yerlerde, uzun paragraflar okuyucuların kafasını karıştırabilir. Bu gibi listeler için madde işaretlerinin kullanılması daha uygun olacaktır. Mümkün olduğunda, bir listede en fazla beş veya altı madde işaretinin kullanılması tavsiye edilir.
- Genel olarak, yan etkileri, en sık görülenden başlayarak, meydana gelme sıklığına göre belirtmek, bireylere risk düzeyini iletmeye yardımcı olmak açısından tavsiye edilir. Kullanma

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/ElmZa/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Belgenin Elektronik İmza ile imzalanmış olabilmesi yardımcı olmak amaçlıdır. [illegible] 3[illegible] ve [illegible] KONTROL

talimatı SDP metni gereği yan etkiler gerekli olduğu hallerde şiddet cinsinden de verilebilir. Sıklık terimleri hastaların/kullanıcıların anlayabileceği bir şekilde – örneğin "çok yaygın" (10 hastada 1'den fazla kişide şeklinde) – açıklanmalıdır. Ancak, hastanın/kullanıcının acil önlem almasını gerektirecek bir ciddi yan etki olması durumunda, buna daha fazla önem verilmeli ve bu yan etki bölümün başlangıcında gösterilmelidir. Yan etkilerin organ/sistem/sınıf bazında belirtilmesi önerilmemektedir, çünkü hastalar/kullanıcılar genellikle bu sınıflandırmalara aşina değildir.

2.6. İfade Tarzı

- Yazılarda pasif değil aktif bir ifade tarzı kullanılmalıdır. Örneğin:

  - '*2 tablet alınmalıdır'* yerine '*2 tablet alın'*.

  - *'....şarttır'* yerine *'yapmalısınız'*.

- Hastaların hangi önlemleri alacağını belirtirken bunun nedenleri sunulmalıdır. Önce talimat, ardından ilgili gerekçe sunulmalıdır. Örneğin: 'astımınız varsa X alırken dikkat edin – bunun kullanımı atağa neden olabilir'.
- Neye atıfta bulunulduğu net olduğu sürece ürünün adını tekrar etmek yerine "ilacınız, bu ilaç" gibi ibareler kullanılmalıdır.
- Uygun olmadıkları sürece, kısaltmalar ve kısa adlar kullanılmamalıdır. Metinde ilk kez kullanılacağı zaman, bunların anlamı tam olarak belirtilmelidir. Benzer şekilde, bilimsel simgeler (örneğin, > veya <) iyi anlaşılmadığından gerekmedikçe kullanılmamalıdır.
- Tıbbi terimler hastaların anlayabileceği bir dile çevrilmelidir. Halk dilindeki tanım önce bir açıklamayla ve hemen sonra da ayrıntılı tıbbi terimle sunularak çevirilerde tutarlılık sağlanmalıdır. Daha sonra, kullanma talimatı boyunca duruma göre en uygun (halk dilindeki veya tıbbi) terim kullanılabilir. Kullanılan dilin; kendisi için önemli olan bütün bilgiler konusunda okuyucuyu uyardığından ve olası yan etkileri nasıl tanıyacağı ve gerekebilecek önlemleri anlaması konularında yeterli ayrıntı verdiğinden emin olunmalıdır.

2.7. Kâğıt

- Özellikle metin boyutu küçük olduğunda şeffaflık okumayı zorlaştırabileceğinden seçilen kâğıt yeterince kalın olmalıdır. Parlak kâğıt ışığı yansıtıp bilgilerin okunmasını zorlaştırdığından kaplanmamış kâğıdın kullanımı tercih edilmelidir.
- Kullanma talimatı katlandığında kıvrımların bilgilerin okunabilirliğini engellemediğinden emin olunmalıdır.

2.8. Semboller ve Resimli Diyagramların Kullanımı

Yönetmelik kapsamında kullanılacak semboller ve resimli diyagramlar, sembolün anlamı net ve/veya grafiğin boyutu kolay okunabilirliği sağladığı sürece yararlı olabilir. Bunlar yalnızca yönlendirmeye yardımcı olmak, metnin bazı yönlerini netleştirmek veya vurgulamak için kullanılmalı ve metnin kendisinin yerine geçmemelidir. Anlamlarının genel olarak anlaşıldığını ve yanıltıcı ve kafa karıştırıcı olmadığını gösterecek kanıtlar gerekebilir. Belirli bir resimli diyagramın anlamı hakkında bir şüphe olması durumunda, bu resimli diyagram uygunsuz olarak kabul edilecektir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

2.9. Ek Bilgiler

2.9.1. Ürün Çeşitleri

- Beşeri tıbbi ürünün her bir yitiliği ve farmasötik şekli için ayrı bir kullanma talimatı olmalıdır. Ancak, ürün bazında Kurum, örneğin tavsiye edilen bir dozun farklı yitiliklerin kombinasyonunu gerektirmesi veya dozun klinik yanıta göre günden güne değişmesi durumunda, farklı yitilikler ve/veya farklı farmasötik formlar (örn. tabletler ve kapsüller) için kombine kullanma talimatlarının kullanımına izin verme kararını alabilir.
- Tedavi için gerekliyse, aynı beşeri tıbbi ürünün diğer yitilikleri ve farmasötik şekilleri belirtilebilir. Örneğin, farklı bir yitiliğe referans yapılabilir veya çocuklar için uygun olmayan bir tabletin kullanma talimatında çocuklar için bir oral çözeltinin bulunduğu ticari isim kullanılmadan belirtilebilir.

2.9.2. Bir Sağlık Mesleği Mensubu Tarafından veya Bir Hastanede Uygulanan Ürünler

- Bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanan bir beşeri tıbbi üründe sağlık mesleği mensuplarına yönelik kısa ürün bilgilerinden alınan bilgiler hastaya vermeden önce çıkarılmak üzere kullanma talimatının sonuna, örneğin yırtılarak ayrılan bir bölüme dâhil edilebilir. Buna alternatif olarak, kısa ürün bilgilerinin tamamı kullanma talimatıyla birlikte ambalajda sunulabilir.
- Hastanede uygulanan bir beşeri tıbbi üründe, beşeri tıbbi ürünü alan her bir hastanın bilgiye erişmesini sağlamak üzere talep edilmesi halinde (pakette sunulan kullanma talimatına ek olarak) ek kullanma talimatları sunulabilir.

2.10. Kullanma Talimatı Şablonları

Kurum tarafından yayımlanan güncel Kullanma Talimatı SDP' de yer almaktadır.

2.11. Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı

Görme engelli ve kısmi görebilenlere yönelik kullanma talimatı hazırlandığı durumlarda:

- Kısmi görebilenler için kullanma talimatı, okunabilirliğin bütün unsurlarını dikkate alarak uygun bir yazı tipinde ve büyüklüğünde sunulmalıdır (Örneğin, yazı tipi ve puntosu: 16-20; kontrast: beyaz kağıt üzerine siyah harfler; kelimeler arasında boşluk; metnin hizalanması; satırlar arası boşluk; kağıt kalitesi).
- Görme engelliler için metin uygun bir formatta sunulmalıdır. Kullanma talimatı üzerinde metnin ses dosyasına ulaşmayı sağlayan bağlantıyı içeren karekod bulunması gerekir. Metnin ses dosyası, Kurum tarafından belirlenmiş alana yüklenmelidir. Bazı durumlarda uygun format, Braille alfabesinde sunulan kullanma talimatı olabilir.

2.12. Kullanma talimatının kolaylıkla okunabilir ve açıkça anlaşılır olduğundan emin olmak için hedef hasta gruplarıyla istişare sonuçları doğrultusunda kullanma talimatı düzeltilmelidir.

- Kullanma Talimatının okunabilirlik testi için kullanılabilecek bir metot örneği aşağıda sunulmuştur:

Hedefler:

- Neyin iyi olduğunun basitçe onaylanması değil, kullanma talimatında neyin yanlış olduğunun bulunması,
- Her soruya en az 20 hastadan 16'sının doğru cevap verebilmesinin sağlanması.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asıl ile aynıdır. Doküman doğrulama kodu : TQ3NRQ3NRZW3GQ3NRQ3NRZmxXZ1Ax

- Bununla beraber, her soruyu doğru olarak cevaplayanın aynı 16 kişi olması gerekli değildir. Bu seviyede bir performans yakalayabilmek için çeşitli defalar testi tekrar etmek gerekebilir.

Ne çeşit test?

Teşhis amaçlı test en yararlı olanıdır ve aşağıdakileri içerir:

- Kullanıcılardan kullanma talimatı kullanırken normalde ne yapıyorlarsa onları yapmalarının istenmesi,
- Ne yaptıklarının gözlenmesi ve kayıt edilmesi,
- Uygun bir şekilde, okuyabildikleri bilgileri kullanıp kullanmadıklarının incelenmesi,
- Kullanma talimatı hakkında söylediklerinin not edilmesi.

- Teşhis amaçlı test, okunabilirliğin kritik bir husus olduğu durumlarda sıklıkla kullanılmaktadır. Araştırmalar ve odak grupları gibi daha geleneksel metotlardan ucuzdur ve sonuçta elde edilen veriler tatmin edicidir.

Testi kim uygulamalıdır?

Kullanma talimatını hazırlayanın yapması en iyisidir. Hazırlayan kişi, test uygulama deneyiminden yararlanacak ve sonra bunları doğrudan bir sonraki işine uygulayacaktır.

Kim test edilmelidir?

- Test edilen kişiler risk altında olan popülasyon(lar)dan olmalıdır. Beşeri tıbbi ürünü kullanırken problemler yaşama olasılığı en yüksek olanlar, örneğin birçok defa ilaç kullanımında problem yaşadıkları bilinen yaşlı hastalar, dâhil edilmelidir.
- Beşeri tıbbi ürünün tedavi ettiği hastalığı yaşayan kişilerin test edilmesi gerekli değildir. Çoğunlukla, gelecekte bu ilacı kullanmaları gerekebileceğini makul bir şekilde farz edebilen katılımcılar yeterli olacaktır. Bu özellikle daha yaygın hastalıklar için bu şekildedir. Bununla beraber, eğer ilaç seyrek görülen bir hastalık içinse veya bir dereceye kadar hastanın bilgisini gerektiren uzun bir dönem içinse, o zaman kullanma talimatını hastalığı gerçekten geçirenler üzerinde test etmek daha iyi olacaktır.
- İş arkadaşları gibi birbirine yakın toplulukların dâhil edilmesinden kaçınılmalıdır. Bu tip insanlar test sorularına yol gösterebilirler, sorulara beklenilen türde cevaplar alınabiliyor mu diye kontrol etmek üzere kullanılabilirler.

Ne test edilecek?

- Kullanma talimatı, hastalara sunulurken bir düzen içerisinde ve aynı kağıtta olmalıdır.
- İki soru vardır: Hastalar kullanma talimatındaki bilgileri çabucak ve kolaylıkla bulabiliyorlar mı? Bilgiyi bulduklarında da anlayabiliyor ve uygun bir şekilde hareket edebiliyorlar mı?

Test etme prosedürü aşağıdaki gibidir:

1. Uygun kullanım için önemli olan ve her bir beşeri tıbbi ürün kullanma talimatında belirtilen bir görevler bütünü vardır. Bu bir üründen diğerine farklılık gösterir.

Bir kullanma talimatının kritik alanları çoğunlukla “Ne için kullanıldığı?”, “Nasıl kullanıldığı?” ve “Olası yan etkiler” dir.

Kullanma Talimatı kullanarak hastaların gerçekleştirmeleri için seçilen işlerin (soru şeklinde) sayısı normal olarak 15'i geçmemelidir. Birçoğunun çok basit veya düşük öneme sahip olduğu düşünüldüğünden her işi test etmek pratik veya gerekli değildir.

2. Sorular bir tek doküman olarak düzenlenmelidir.

3. Tercihen özellikle bu ürünle sorun yaşaması muhtemel insanlardan oluşan, (örneğin yaşlı hastalar) 10 hasta dâhil edilmelidir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

4. Her defasında bir hasta test edilmelidir ve en azından her bir kişiye yarım saat ayrılmalıdır. Her katılımcı üzerinde birden fazla kullanma talimatı test edilebilir. Örneğin, iki kısa ve nispeten basit kullanma talimatları test edilebilir. Bununla beraber, 45 dakikadan fazla süren testler yararlı olmayabilir, çünkü katılımcılar yorulmaya başlayacaktır.

5. Soruların sorulma sırası rastgele olmalıdır ve birbirine yakın bilgileri işaret eden iki soru sırayla sorulmamalıdır. Her soruyu sorarken hastaların kullanma talimatını nasıl kullandığının, bilgiyi nasıl aradıklarının gözlemlenmesi gerekir. Yapıyı test etmek için, kişilerin kafaları karıştığında veya dikkatleri dağıldığında problemle nasıl başa çıkmaya çalıştıklarına dikkat etmek gereklidir.

6. Hastalar kendilerine sorulanın bilgisini bulduklarında muhtemelen sadece onu okuyacaklardır. Onlardan söz konusu bilgiyi kendi kelimelerine dökmeleri ve ne demek istendiğini açıklamaları istenmelidir. Bu yazılanı anlayıp anlamadıklarını ortaya çıkaracaktır. Eğer soru bir işlemin tarif edilmesini içeriyorsa, mesela bir inhalerin kullanılması gibi, bir tane plasebo inhaler verilmek suretiyle kullanma talimatındaki sıraya uyarak işlemleri yapmaları istenmelidir. Bir alternatif ise, prosedürü kendi kendilerine tarif etmelerinin istenmesidir. Hatırlanması gereken, asıl hedef sadece neyin anlaşıldığını değil, neyin yanlış anlaşıldığını da bulmaya çalışmaktır.

Bazen hastalar, birtakım şeyleri anlamakta zorlandıklarında bunun ne anlama geldiğini sorarlar. Bir cevap vermekten kaçınmalı ve ”Sence ne demek?” veya ”Bunu okuduğunda sen normalde ne anlıyorsun? ” gibi sorularla onu geçiştirmek gerekir.

7. Bu 10 hasta test edildikten sonra veriler gözden geçirilmelidir. Eğer kullanma talimatında önemli bir hata mevcut ise, bu test sayısı sonrasında bazı şablonlar oluşabilir. Böylece, ilave testler yapmadan kullanma talimatının bazı bölümlerini tekrar yazmak için yeterli veri sağlanmış olabilir.

8. 10 hastanın testinden memnun edici veriler elde edildikten sonra ilave bir 10 kişi daha test edilmelidir. Hedef 20 hastadan en az 16'sının her soruya doğru cevap verebilmesini sağlamaktır. Bununla beraber, aynı 16 kişinin her soruya doğru cevap vermesi gerekli değildir. Kullanma Talimatında değişiklik yapmak ve sonra bu seviyede bir performans yakalayabilmek için çeşitli defalar yeniden test etmek gerekebilir.

3. BÖLÜM

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINDAKİ YARDIMCI MADDELER

Amaç

Bu bölüm, başvuru/ruhsat/izin sahipleri içindir. Ekinde beşeri tıbbi ürünlerde ambalaj bilgilerinde belirtilmesi gereken yardımcı maddeler yer almakta olup yardımcı maddeler için kullanma talimatında bulunması gerekli bilgilerin ana hatlarını belirler.

Bu kılavuzda yer alan yardımcı maddeler, etkin madde olarak kullanıldıkları zaman bu kılavuz hükümleri uygulanmaz.

Tanımlar ve Örnekler

- Yardımcı maddelere şunlar dâhildir:

- Renklendiriciler, koruyucu maddeler, adjuvanlar, stabilizanlar, kıvam arttırıcılar, emülsifiye ediciler, tatlandırıcılar, aromatik maddeler vb.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

- Beşeri tıbbi ürünlerin dış kaplamasının (kapsüller, jelatin kapsüller, rektal kapsüller vb.) yutulan veya hastaya uygulanan bileşenleri

- İlave örnekler şunlar olabilir:

- Yardımcı madde karışımları, örneğin direkt basım için kullanılanlar veya film kaplamada kullanılanlar veya yutulacak bir dozaj şeklini parlatmak için kullanılanlar

- pH ayarlayıcılar

- Yutulacak dozaj şeklini belirtmek için kullanılan baskı mürekkebi bileşenleri

- Bitki özleri veya vitamin konsantrelerindeki gibi seyrelticiler

- Kimyasal olarak ilişkili bileşenlerin (örneğin koruyucu maddeler) karışımında bulunan maddeler

- Bununla birlikte, bu kılavuz kapsamında üretim prosesinden kaynaklanan kalıntılar, safsızlıklar, kalıntı çözücüler, bozunma ürünleri vb. bu tanıma dâhil edilmemiştir.
- Yardımcı maddeler genel olarak 'inert' olarak düşünülür. Yardımcı maddelerin kendi başlarına çok az bir farmakolojik etkiye sahip olması, ya da hiç olmaması istenmekle birlikte bazılarının belirli durumlarda bilinen bir etkiye sahip oldukları bilinmektedir. Dolayısıyla başvuru/ruhsat/izin sahiplerinin, beşeri tıbbi ürünlerin formülasyonunda bulunan yardımcı maddelerin Ek'te yer alan bilgiler bakımından uygun olarak kullanıldığından emin olması gerekir.

Terminoloji

Aşağıdaki bilgiler; ambalaj bilgileri, kullanma talimatında ve kısa ürün bilgilerindeki tüm yardımcı maddelerin isimleri için uygulanır:

1. Mülkiyete haiz olan isimlerin her yardımcı madde için kullanılmaması gerekir. Yardımcı maddeler için yaygın isimleri, mümkün değilse Avrupa Farmakopesi isimleri kullanılmalıdır.

2. Ek'te bulunan yardımcı maddelerin adları eğer mevcutsa mutlaka "E" numarası ile birlikte yazılmalıdır. Kullanma talimatında tam bir kalitatif bileşim verildiği için yardımcı maddelerin tam adı ve eğer mevcutsa "E" numarası bulunacağından, ambalaj bilgilerinde yardımcı maddeler için sadece "E" numarası verilebilir.

3. Mülkiyete haiz olan tat ve koku vericiler genel terimlerle (örneğin "portakal tadı", "turunçgil kokusu" olarak) açıklanabilir. Mülkiyete haiz olan tat ve koku vericilerin içeriğindeki bilinen herhangi bir ana bileşen veya bilinen bir etkisi olan maddeler spesifik olarak belirtilmelidir.

4. Kimyasal olarak değiştirilmiş yardımcı maddeler, değiştirilmemiş yardımcı maddelerle karışıklığa neden olmayacak bir yolla belirtilmelidir (örneğin, prejelatinize nişasta).

5. pH ayarlayıcılarının isim olarak belirtilmesi gerekir, fonksiyonları da ayrıca belirtilebilir (örneğin, pH ayarlayıcısı olarak hidroklorik asit).

6. Yardımcı maddeler dâhil karışımın bütün bileşenleri, genel tanımlayıcı ifadeler altında (örneğin x, y, z içeren baskı mürekkebi) listelenmiş olarak belirtilmelidir. Kullanma talimatında daha fazla bilgi verileceği için ambalajda genel tanımlayıcı bir terim kullanılabilir. Bilinen bir etkisi olan her bileşen ambalaj bilgilerinde mutlaka belirtilmelidir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanı http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asıl ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: TQ3NRQ3NRZW36Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Örnek: Opadry kaplama materyalinin içeriğinin de ambalajda belirtilmesi gibi.

Ambalaj Bilgilerinde Yer Alan Yardımcı Maddeler

- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğine göre parenteral, oftalmik ve topikal preparatlardaki tüm yardımcı maddelerin ambalajda isim olarak bulunması gerekmektedir. Topikal tıbbi ürünler;
  - Haricen deriye uygulananları,
  - İnhalasyon yoluyla akciğerlere taşınan solunum sistemi ürünlerini
  - Oral, nazal, rektal ya da vajinal mukozaya uygulanan ve taşınmanın lokal veya transdermal olduğu tıbbi ürünleri
    kapsayacak şekilde ele alınabilir.
- Diğer tüm beşeri tıbbi ürünlerde ise sadece bilinen bir etkiye sahip yardımcı maddelerin ambalaj bilgilerinde isim olarak belirtilmeleri yeterlidir. Bu yardımcı maddeler Ek'te listelenmiştir.
- Beşeri tıbbi ürünün Ek'te yer alan yardımcı madddelerin herhangi birini içermesi durumunda, yardımcı maddenin adı "ilave bilgi için kullanma talimatına bakınız" ifadesiyle birlikte ambalaj bilgilerinde belirtilmelidir.

Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler

- Yardımcı maddelerin isim olarak kullanma talimatında belirtilmesi gerekir. Dolayısıyla tüm yardımcı maddelerin yukarıda Tanımlar ve Örnekler altında ifade edildiği gibi bu kılavuzda tanımlanmış olan terminolojiye göre belirtilmesi gerekir.
- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının c bendinin altıncı alt bendi kapsamında belirtilenlerle uyumlu olarak Ek'teki listenin 4. kolonu her bir yardımcı maddeye karşılık gelen, hasta için açık ve anlaşılabilir bilgileri vermektedir. Bu bilgileri içeren metindeki ifadelerin, başvuru/ruhsat/izin sahibinin kullanma talimatı için kendine özgü ifade tarzı olabileceği dikkate alınarak kullanma talimatında Ek'teki listedeki ifadelere harfi harfine uyması gerekli değildir. Dolayısıyla başvuru/ruhsat/izin sahipleri, hasta için metnin içeriği veya anlamının değişmemesi ve anlaşılabilir olması kaydıyla bilgileri kendine özgü ifade tarzlarında sunabilir.
- Ek'teki listeye göre bir uyarı veya bilgi açıklanması gerekli ise, bu uyarı veya açıklamanın yardımcı madde ile ilgisi kullanma talimatı ve kısa ürün bilgilerinde açıkça belirtilmelidir. Hastalar uyarıların yardımcı madde için mi yoksa etkin madde için mi olduğu konusunda her hangi bir şüphe içinde bırakılmamalıdır.
- Ek'li listedeki bazı yardımcı maddeler için kullanma talimatında yer alan bilgiler kullanma talimatının birden fazla bölümüne ilişkin olabilir; örneğin, makine kullanma yeteneği üzerine olan etkisi, gebelik ve emzirme, istenmeyen etkiler. Kullanma talimatını sadeleştirmek için bu bilgi sadece bir kere geçmelidir. Hastanın önemli bilgileri gözden kaçırmaması için kullanma talimatındaki diğer bölümlerde yardımcı madde uyarıları kısmına atıfta bulunulması gerekebilir. Örneğin etanol için, kullanma talimatının araç kullanma üzerine olan etki, gebelik ve emzirme, çocuklar için bilgiler vb. bölümlerinde yardımcı madde uyarıları kısmına atıfta bulunulması gerekebilir.

4. BÖLÜM

ÇEŞİTLİ VE SON HÜKÜMLER

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Kontrol edilebilir imzalanmış dokümanlar listesi http://ebs.titck.gov.tr/. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

- Şubat 2008'de yayımlanan "Beşeri İlaçların Ambalaj ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz" yürürlükten kaldırılmıştır.
- Haziran 2005'te yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler Kılavuzu" yürürlükten kaldırılmıştır.

Atıflar

- Şubat 2008'de yayımlanan Beşeri İlaçların Ambalaj ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuzuna ve Haziran 2005'te yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler Kılavuzuna yapılan atıflar bu Kılavuza yapılmış sayılır.

Yürürlük

- Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

- Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK: Yardımcı Maddeler ve Kullanma Talimatı için Bilgiler

Açıklayıcı Notlar

Adı

İlgili olduğu yerde "E" numarasına bir atfı da içeren INN'si ya da mümkün olan yerde Avrupa Farmakopesi terminolojisinin kullanıldığı yardımcı maddenin ismi

Uygulama yolu

Ambalaj bilgileri, kullanma talimatı ve kısa ürün bilgilerinde (KÜB) yer alması gereken bilgiler uygulama yoluna bağlı olabileceği için uygulama yolunun belirtilmesi zorunludur. Örneğin benzalkonyum klorür için bronkospazmla ilgili bilgiler sadece solunum yolu ile kullanıldığı zaman geçerlidir.

Eşik

- Yardımcı maddelerin sadece belirli bir 'doz' üzerine çıktıklarında etki gösterdikleri kabul edilmektedir.
- Diğer türlü belirtilmediği sürece eşik, sorgulanan yardımcı maddenin "Maksimum Günlük Dozları" olarak ifade edilir.
- Eşik bir değerdir, bu değere eşitlik ya da bu değerden fazla olunması durumunda bilgilerin belirtilmesi gerekir.
- 'Sıfır' eşik, beşeri tıbbi üründe ilgili yardımcı maddenin mevcut olduğu her bir durumda bilgilerin belirtilmesinin gerekli olduğu anlamına gelir.

Kullanma Talimatı için Bilgiler

- Buradaki bilgiler hastanın kolayca anlayacağı açık ve anlaşılabilir anlatımlarla basit bir şekilde sunulmuştur.
- Metinde sıklıkla beşeri tıbbi ürünün dozu anlamında 'her bir doz' terimi kullanılır.
- Dozlar oldukça değişken olabildikleri için başvuru/ruhsat/izin sahibi, KÜB Bölüm 4.2 de belirtildiği gibi beşeri tıbbi ürünün maksimum tek dozunu mutlaka dikkate almalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanı http://ebs.titck.gov.tr/Belgeler/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

- Bu nedenden dolayı bilgiler bazen ‘her bir dozda x mg doza kadar’ gibi ifadeleri içerebilir.
- Eğer farmasötik şekil tablet, kapsül, supozituvar, toz içeren saşe gibi katı bir dozaj şekli ise her bir tablet, kapsül vb. deki miktarın belirtilmesi daha uygundur.

Açıklamalar

Bu sütun hastalar için bilgi içermemektedir. Başvuru/ruhsat/izin sahipleri yararına olabilecek ilave bilgiler verilmesi amaçlanmıştır. Bazı durumlarda bu açıklamalar uygun ifade tarzı ile yazılarak KÜB’de bir kontrendikasyon olarak verilebilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

EK: Yardımcı Maddeler ve Kullanma Talimatı için Bilgiler

Adı	Uygulama Yolu	Eşik	Kullanma Talimatı için Bilgiler	Açıklamalar
Aprotinin	Topikal	Sıfır	Aşırı duyarlılık veya ciddi alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.	Buradaki topikal yol, dolaşıma erişimi olan yerleri ifade eder (örneğin, yaralar, vücut boşlukları vb.)
Araşit Yağı (Fıstık Yağı)	Hepsi	Sıfır	(Beşeri tıbbi ürün) araşit yağı (fıstık yağı) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı allerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.	Saflaştırılmış araşit yağı fıstık proteinlerini içerebilir. Avrupa Farmakopesi Monografı kalıntı protein için bir test içermemektedir. KÜB: Kontrendikasyon
Aspartam (E951)	Oral	Sıfır	Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.	
Azo Renklendirici Maddeler **Örneğin,** **E102, tartrazin** **E110, gün batımı sarısı FCF**	Oral	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

E122, azorubin, karmoizin **E123, amarant (kadife çiçeği)** **E124, ponceau 4R kırmızı, cochienal kırmızı A** **E151, parlak siyah BN, siyah PN**				
Peru Balzamı	Topikal	Sıfır	Deri reaksiyonlarına sebep olabilir.	
Benzalkonyum Klorür	Oküler	Sıfır	Göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız.Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.	
	Topikal		İrritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.	
	Solunum yolu	Verilen doz başına 10 miligram	Bronkospazma neden olabilir.	
Benzoik asit ve benzoatlar: **Örneğin,**	Topikal	Sıfır	Deriye, göze ve mukoz membranlara hafif derecede irritan.	
	Parenteral	Sıfır	Yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini artırabilir.	
E210 benzoik asit				

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

E211 sodyum benzoat **E212 potasyum benzoat**				
Benzil alkol	Parenteral	90 mg/kg/gün den daha az kullanım	Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.	KÜB: ‘alerjik’ durum ‘anafilaktoid’ kelimesi ile ifade edilmelidir. Kullanma talimatı ve KÜB’de her bir “hacim” deki benzil alkolün mg olarak miktarının belirtilmesi gerekir.
		90 mg/kg/gün	Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. 90 mg/kg/gün dozun fazlalığında benzil alkole maruziyetten kaynaklanan fatal toksik reaksiyon riski nedeniyle bu ürünün bebek ve 3 yaşına kadar olan çocuklara uygulanmaması gerekir.	Kullanma talimatı ve KÜB’de her bir “hacim” deki benzil alkolün mg olarak miktarının belirtilmesi gerekir.
Bergamot yağı Bergapten	Topikal	Sıfır	UV ışığına (doğal ve suni güneş ışığına) duyarlılığı artırabilir.	Bergamot yağı bergapten içermediğinde uygulanmaz.
Bronopol	Topikal	Sıfır	Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Bütil hidroksianizol (E320)	Topikal	Sıfır	Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.	
Bütil hidroksitoluen (E321)	Topikal	Sıfır	Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.	
Polioksil kastor yağı ve Hidrojenize polioksil kastor yağı	Parenteral	Sıfır	Ciddi alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.	
	Oral	Sıfır	Mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.	
	Topikal	Sıfır	Deri reaksiyonlarına sebep olabilir.	
Setil alkol dâhil Setosterail alkol	Topikal	Sıfır	Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.	
Klorkrezol	Topikal Parenteral	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.	
Dimetil sülfoksid	Topikal	Sıfır	Deriye irritan olabilir.	
Etanol	Oral ve Parenteral	Her dozda 100 mg'dan daha az	Bu tıbbi ürün az miktarda her "doz" da 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.	Bu açıklama, üründe az seviye alkol olması ile ilgili endişe taşıyan ebeveyn ve çocukların endişelerini gidermek içindir.
		Her dozda 100 mg- 3 g arası	Bu tıbbi üründe hacmin %..... si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda .....mg'a kadar, her dozda .....mL biraya eşdeğer, her dozda ..... mL şaraba eşdeğer gibi.	Kullanma talimatı nominal olarak %5 ve %12 etanol hacmi farz edilerek hesaplanmış eşdeğer

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

			Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır.	hacimde bira ve şarap belirtmelidir. Kullanma talimatının farklı kısımlarında ayrı uyarı ifadeleri gerekli olabilir.
	Oral ve Parenteral	Her dozda 3 g	Bu tıbbi üründe hacmin ....%si kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda .....mg'a kadar, her dozda .....mL biraya eşdeğer, her dozda ..... mL şaraba eşdeğer gibi. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalarda dikkate alınmalıdır. Bu tıbbi üründeki alkol miktarı diğer ilaçların etkilerinin değişmesine sebep olabilir. Bu tıbbi üründeki alkol miktarı araç ve makine kullanmanızı etkileyebilir.	
Formaldehit	Topikal	Sıfır	Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.	
	Oral	Sıfır	Mide bulantısına veya kusma nedeni olabilir.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın bütünlüğünü ve Elektronik İmzanın doğrulanmasını https://www.turkiyeilaclari.com/ adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Fruktoz	Oral Parenteral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
		5 g	Her dozda x g fruktoz içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.	
	Oral sıvılar, pastiller ve çiğneme tabletleri	Sıfır	Dişlere zararlı olabilir.	Sadece tıbbi ürünün, örneğin iki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımı söz konusu olduğunda belirtilmelidir.
Galaktoz	Parenteral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal galaktoz intolerans problemi (örneğin galaktozemi) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal galaktoz intolerans problemi (örneğin glukoz –galaktoz malabsorsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
	Oral Parenteral	5 g	Her dozda x g galaktoz içerir. Bu, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/BarkodUI/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Glukoz	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
	Oral Parenteral	5 g	Her dozda x g glukoz içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.	
	Oral sıvılar, pastiller ve çiğneme tabletleri	Sıfır	Dişlere zararlı olabilir.	Sadece tıbbi ürünün, örneğin iki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımı söz konusu olduğunda belirtilmelidir.
Gliserol	Oral	10 g/doz	Baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale neden olabilir.	
	Rektal	1 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.	
Heparin (eksipiyan olarak)	Parenteral	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara ve kanın pıhtılaşma sistemini etkileyebilecek olan kan hücre sayısında düşmelere neden olabilir. Geçmişinde heparinle indüklenmiş alerjik reaksiyonu olan hastaların heparin ihtiva eden ilaçları kullanmaktan kaçınmaları gerekir.	
Hidrojenize Glukoz şurubu (ya da sıvı Maltitol)	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

		10 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Hidrojenize glukoz şurubunun kalori değeri 2,3 kcal/g'dır.	
İnvert şeker	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz –galaktoz malabsorsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
		5 g	Her dozda x g fruktoz ve glukoz karışımını içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.	
	Oral sıvılar, pastiller ve çiğneme tabletleri	Sıfır	Dişlere zararlı olabilir.	Sadece tıbbi ürünün, örneğin iki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımı söz konusu olduğunda belirtilmelidir.
Laktitol, E966	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, galaktoz intoleransı veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
		10 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2,1 kcal/g laktitol'dur.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Laktoz	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
		5 g	Her dozda x g laktoz (x/2 glukoz ve x/2 galaktoz) içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.	
Lanolin (bkz. Yapağı yağı)	Topikal	Sıfır	Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.	
Lateks Doğal Lastik (lateks)	Hepsi	Sıfır	Bu tıbbi ürünün kabı lateks lastik ihtiva etmektedir. Ciddi allerjik reaksiyonlara neden olabilir.	Tipik bir yardımcı madde değildir, fakat uyarı yapılmasının gerekli olduğu düşünülür.
Maltitol E965 ve İzomaltitol E953, sıvı Maltitol	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
(bkz. Hidrojenize Glukoz şurubu)		10 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2,3 kcal/g maltitol (veya izomaltitol)'dur.	
Mannitol, E421	Oral	10 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Organik civa bileşikleri	Oküler	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.	
	Topikal	Sıfır	Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ve renk kaybına neden olabilir.	
örneğin, **Tiyomersal Fenilmerkürik nitrat, asetat, borat**	Parenteral	Sıfır	Bu tıbbi ürün koruyucu olarak (tiyomersal) ihtiva etmektedir ve "sizin/ ya da çocuğunuzun" alerjik reaksiyon göstermesi ihtimali vardır. "Sizin/ ya da çocuğunuzun" bilinen alerjik durumları varsa doktorunuza söyleyiniz.	
			"siz/ ya da çocuğunuz" daha önce bir aşı uygulamasından sonra sağlık problemleri yaşamışsanız bu durumu doktorunuza belirtiniz.	Aşılar için ilave açıklamalar belirtilir.
Parahidroksibenzoatlar ve esterleri (Parabenler) **Örneğin** **E214 Etilhidroksibenzoat**	Oral Oküler Topikal	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.	
	Parenteral Solunum yolu	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.	
E216 Propilhidroksibenzoat **E217 Sodyum Propilhidroksibenzoat** **E218 Metilhidroksibenzoat** **E219 Sodyum Metilhidroksibenzoat**				

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Fenilalanin	Hepsi	Sıfır	Bu tıbbi ürün fenilalanin ihtiva etmektedir. Fenilketonürisi olan kişilere zararlı olabilir.	
Potasyum	Parenteral	Her "doz" da 1 mmol'dan daha az	Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında "potasyum içermez".	Tıbbi üründeki total K^+ miktarı esas alınarak bir eşik değere ilişkin bilgiler. Özellikle pediyatrik dozlarda kullanılan ürünler için reçete yazanlara bilgi sağlanması ve üründeki düşük K^+ seviyesi ile ilgili ebeveynleri rahatlatacak bilgi verilmesi gerekir.
	Parenteral Oral	Her "doz" da 1 mmol	Bu tıbbi ürün her "doz"unda x mmol (ya da y mg) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.	
	Parenteral İntravenöz	30 mmol/L	Enjeksiyon yerinde ağrıya neden olabilir.	
Propilen glikol ve esterleri	Topikal	Sıfır	Deride iritasyona neden olabilir.	
	Oral Parenteral	Yetişkinler için 400 mg/kg Çocuklar için 200 mg/kg	Alkol benzeri semptomlara neden olabilir.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/ElImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Susam yağı	Hepsi	Sıfır	Nadir olarak ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.	
Sodyum	Parenteral	Her "doz" da 1 mmol'dan daha az	Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".	Tıbbi üründeki total Na^+ miktarı esas alınarak bir eşik değere ilişkin bilgiler. Özellikle pediyatrik dozlarda kullanılan ürünler için reçete yazanlara bilgi sağlanması ve üründeki düşük Na^+ seviyesi ile ilgili ebeveynleri rahatlatacak bilgi verilmesi gerekir.
	Oral Parenteral	Her "doz" da 1 mmol	Bu tıbbi ürün her "doz"unda x mmol (ya da y mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.	
Sorbik asit ve tuzları	Topikal	Sıfır	Lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.	
Sorbitol E420	Oral Parenteral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
	Oral	10 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2,6 kcal/g sorbitol'dür.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunuuyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

Soya yağı (ve hidrojenize soya yağı)	Hepsi	Sıfır	(Tıbbi ürün) soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.	Araşit yağı ile aynı doğrultuda KÜB: Kontraendikasyon
Stearil alkol	Topikal	Sıfır	Lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.	
Sukroz	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
		5 g	Her dozda x g sukroz içerir. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.	
	Oral sıvılar, pastiller ve çiğneme tabletleri	Sıfır	Dişlere zararlı olabilir.	Sadece tıbbi ürünün, örneğin iki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımı söz konusu olduğunda belirtilmelidir.
Metasülfitler dâhil sülfitler **Örneğin:** **E220 sülfür dioksit**	Oral Parenteral Solunum yoluyla	Sıfır	Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax

E221 sodyum sülfit **E222 sodyum bisülfit** **E223 sodyum metabisülfit** **E224 potasyum metabisülfit** **E228 potasyum bisülfit**				
Buğday nişastası	Oral	Sıfır	Çölyak hastalığı olan insanlar için uygundur. Buğdaya alerjisi (çölyaktan farklı) olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.	Buğday nişastası gluten ihtiva edebilir fakat bu eser miktardadır ve çölyak hastaları için güvenli olarak kabul edilebilir. (Buğday nişastasındaki gluten Avrupa Farmakope Monografında tanımlanan total protein testi ile sınırlandırılmıştır).
Yapağı yağı (lanolin)	Topikal	Sıfır	Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatit) neden olabilir.	
Ksilitol	Oral	10 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2,4 kcal/g ksilitol'dür.	

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRQ3NRZW56Q3NRQ3NRZmxXZ1Ax