

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OXİCUT 5 mg Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Oksikodon hidroklorür 5 mg (4.48 mg oksikodon'a eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Sodyum lauril sülfat %0.08 a/a

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Sert kapsül (kapsül)

Kapsüller, '5' ile işaretlenmiş koyu pembe gövdeli ve "OXY" ile işaretlenmiş kahverengi kapaklıdır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Sadece opioid analjezikler ile yeterince kontrol edilebilen, şiddetli ağrılarda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Dozaj ağrının şiddetine ve hastanın tedaviye bireysel duyarlılığına bağlıdır. Aşağıdaki genel doz önerileri uygulanır:

12 yaş üzeri adolesan ve yetişkinler için:

Doz başlatılması:

Genel olarak, opioid kullanmamış hastalarda başlangıç dozu 6 saat aralıklarla verilen 5 mg oksikodon hidroklorürdür. Halihazırda opioid alan hastalar önceki opioid tedavileri ile tecrübeleri dikkate alınarak daha yüksek dozlar ile tedaviye başlayabilirler.

Oksikodondan önce oral morfin alan hastalar günlük dozlarını aşağıdaki orana dayanarak almalıdırlar: 10 mg oral oksikodon, 20 mg oral morfine eşdeğerdir. Bunun, oksikodon hidroklorür kapsüllerin gerekli dozu için bir kılavuz olduğu dikkate alınmalıdır. Hastalar-arası değişkenlik her bir hasta için uygun dozun dikkatlice uygulanmasını gerektirir.

Doz ayarlamaları:

Ağrının artan şiddeti dozun artışını gerektirecektir. Doz ağrının geçmesini sağlamak için eğer gerekirse en sık günde bir defa olmak üzere dikkatlice ayarlanmalıdır. Bunu yaparken dozlama aralığı 4 saate indirilebilir. Herhangi bireysel hasta için doğru doz ağrıyı kontrol eden ve dozlama periyodu boyunca iyi tolere edilebilir.

Hastaların çoğunluğu 400 mg'dan daha fazla günlük doza gerek duymayacaktır. Ancak, bazı hastalar daha yüksek dozlar isteyebilir.

Uygulama şekli

Oral kullanım içindir.

OXİCUT, belirlenmiş olan dozda sabit çizelge kullanılarak uygulanmalıdır fakat her 4 -6 saatten daha sık olmamalıdır.

Kapsüller yiyecekler ile birlikte veya tek başına yeterli miktar sıvı ile alınabilir.

OXİCUT alkollü içecekler ile birlikte alınmamalıdır.

Uygulama süresi

OXİCUT gerekli olduğundan daha uzun süre alınmamalıdır. Eğer hastalığın tipine ve şiddetine göre uzun-sürelı tedavi gerekli ise tedavinin devam edip etmeyeceği ve hangi düzeyde devam edeceğini belirlemek için dikkatli ve düzenli takip gereklidir. Eğer opioid tedavisi daha fazla endike değilse yoksunluk sendromu belirtilerini önlemek için günlük dozun kademeli olarak azaltılması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

OXİCUT 12 yaşın altındaki çocuklar için önerilmez çünkü bu yaş grubu için güvenilirlik ve etkililik belirlenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Karaciğer ve/veya böbrek fonksiyonlarında bozulma ile ilgili klinik belirti görülmeyen yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmez.

Karaciğer / böbrek yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer fonksiyonlarında bozulma olanlar eğer daha önce opioid kullanmadılar ise başlangıçta, önerilen yetişkin dozunun yarısını almalıdırlar.

Diğer özel durumlar:

Düşük vücut ağırlığı olan veya tıbbi ürünlerin yavaş metabolize edildiği hastalar eğer daha önce opioid kullanmadılar ise başlangıçta, önerilen yetişkin dozunun yarısını almalıdırlar.

Bu nedenle, en düşük önerilen doz, örn 5 mg, başlangıç dozu olarak uygun olmayabilir.

Doz uygulanması bireysel klinik durum ile uyumlu olarak ve mevcut olan uygun formülasyon kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- OXİCUT, aktif maddeye veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.
- Hipoksi ve/veya hiperkapni ile birlikte şiddetli solunum depresyonu.
- Şiddetli kronik obstrüktif pulmoner hastalık.
- Kor pulmonale.
- Şiddetli bronşiyal astım.
- Paralitik ileus.
- Akut abdomen, gecikmiş gastrik boşalma.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yaşlı veya güçsüz hastalarda, ciddi akciğer, karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, miksödem, hipotiroidizm, Addison hastalığı (adrenal yetmezlik), prostat hipertrofisi, intoksikasyon psikozu (örn. alkol), alkolizm, bilinen opioid bağımlılığı, deliryum tremens, pankreatit, safra yolu hastalıkları, safra veya üreterik kolik, beyin basıncının arttığı durumlar, dolaşım regülasyonu bozuklukları, epilepsi veya nöbet yatkınlığı ve MAO inhibitörleri kullanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Bağırsak ameliyatına girecek hastalara OXİCUT uygulanırken özel dikkat gösterilmelidir. Opioidler sadece barsak fonksiyonu eski haline geldiğinde operasyon-sonrası uygulanmalıdır.

Ciddi hepatik bozukluğu olan hastalar yakından takip edilmelidir.

Solunum depresyonu opioidler tarafından indüklenen en belirgin risktir ve büyük olasılıkla yaşlılar veya güçsüz hastalarda ortaya çıkar. OXİCUT'ın solunum depresant etkisi kanda ve böylece beyin omurilik sıvısında artmış karbondioksit konsantrasyonlarına neden olur. Predispoze hastalarda opioidler kan basıncında ciddi azalmalara neden olabilir.

Oksikodon hidroklorürün uzun süreli kullanımı istenilen analjezik etkiye ulaşmak için daha yüksek dozların kullanımına neden olan tolerans gelişimine neden olur. Diğer opioidlere karşı çapraz-tolerans vardır. Oksikodon hidroklorürün kronik kullanımı fiziksel bağımlılığa neden olabilir. Tedavinin ani kesilmesini takiben yoksunluk semptomları ortaya çıkabilir. Eğer oksikodon ile tedavi artık gerekli değil ise yoksunluk sendromunun ortaya çıkmasını önlemek için günlük dozun kademeli olarak azaltılması önerilebilir.

Oksikodon hidroklorür kapsüllerin primer bağımlılık potansiyeli vardır. Ancak kronik ağrılı hastalarda belirtildiği şekilde kullanıldığında fiziksel veya psikolojik bağımlılığın gelişme riski belirgin derecede azalır veya farklılaştırılmış tarzda değerlendirilmesi gereklidir. Kronik ağrılı hastalarda fizyolojik bağımlılığın esas insidansı hakkında hiçbir veri mevcut değildir. Alkol ve ilaç suistimali geçmişi olan hastalarda OXİCUT özel dikkat ile reçete edilmelidir.

Operasyon öncesi kullanılan oksikodon hidroklorür kapsüllerin güvenilirliği belirlenmemiştir ve önerilemez.

Kötüye kullanılan parenteral venöz enjeksiyon durumunda kapsül içeriği ciddi, potansiyel olarak ölümcül olaylara neden olabilir.

Kapsüller alkollü içecekler ile birlikte alınmamalıdır çünkü alkollü içkiler uyanıklık ve reaktivite bozukluğunu artırır ve istenmeyen etkilerin sıklığını artırabilir (örneğin somnolans, solunum depresyonu).

Pediyatrik popülasyon

OXİCUT 12 yaşından küçük çocuklarda çalışılmamıştır. Kapsüllerin güvenilirliği ve etkinliği gösterilmemiştir ve bu nedenle 12 yaşından küçük çocuklarda kullanım önerilmez.

OXİCUT sodyum lauril sülfat içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olanlar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Merkezi sinir sistemi depresanları (örn., sedatifler, hipnotikler, fenotiyazinler, nöroleptikler, anestezikler, antidepresanlar, kas gevşeticiler, antihistaminler, antiemetikler) ve diğer opioidler veya alkol OXİCUT'ın istenmeyen etkilerini, özellikle solunum depresyonunu artırabilir.

Antikolinergikler (örn., nöroleptikler, antihistaminler, antiemetikler, antiparkinson ilaçları) OXİCUT'ın antikolinergik istenmeyen etkilerini artırabilir (örneğin konstipasyon, ağız kuruluğu veya miktürisyon bozuklukları).

Simetidin OXİCUT'ın metabolizmasını inhibe edebilir.

MAO inhibitörlerinin hiper veya hipotansif krizler ile MSS eksitasyonu veya depresyonu üreterek narkotik analjezikler ile etkileştikleri bilinir (bakınız bölüm 4.4).

Sitokrom P450 2D6 ve 3A4'ün inhibisyonu OXİCUT'ın konsantrasyonlarında artışa neden olabilir. Diğer ilişkili izoenzim inhibitörlerinin OXİCUT'ın metabolizması üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Potansiyel etkileşimler dikkate alınmalıdır. OXİCUT'ın sitokrom P450-enzimleri üzerine olan potansiyel etkisi *in vitro* ve *in vivo* olarak çalışılmamıştır.

Kumarin antikoagülanlar, oksikodon hidroklorür kapsüller ile birlikte uygulandığında, bireylerde Uluslararası Normalize Oran (INR)'da klinik olarak önemli değişiklikler her iki yönde de gözlemlenmiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: 1. ve 2. trimesterde C. 3. trimesterde D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Hastalar oksikodon tedavisi sırasında hamile kalırlarsa ya da hamile kalmayı planlıyorlarsa doktorlarına haber vermelidirler. İnsanlarda sınırlı deneyim olduğu için, OXİCUT hamilelikte yalnızca eğer beklenen yarar fetusa olan potansiyel zarardan daha fazlaysa kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi:

OXİCUT'ın gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili yeterli veri mevcut değildir. OXİCUT plasenta içerisine geçer.

OXİCUT ile hayvan çalışmaları herhangi teratojenik veya embriyotoksik etki göstermemiştir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik ve doğum üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3).insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

OXİCUT'ın gebelik sırasında uzun süreli uygulanması yenidoğan bebekte yoksunluk semptomlarına neden olabilir. Eğer çocuk doğurma sırasında OXİCUT uygulanırsa yenidoğanda solunum depresyonuna yol açabilir. OXİCUT gebelik sırasında sadece doğmamış çocuk veya neonatale faydası, olası risklerden daha ağır basıyor ise kullanılabilir.

Potansiyel solunum depresyonu ve/veya yoksunluk semptomları nedeniyle annelerine gebelik sırasında OXİCUT verilmiş olan yeni doğanlar yakından takip edilmelidir.

OXİCUT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılamamalıdır.

Laktasyon dönemi:

OXİCUT anne sütüne geçer. Süt/plazma konsantrasyonu 3.4:1'dir. Süt emen çocuk için, özellikle emziren anne tarafından OXİCUT'ın çoklu dozlarının alınımı takiben risk gözardı edilemez. OXİCUT ile tedavi süresince emzirmeye ara verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Gebe kadınlarda yapılmış bir araştırma bulunmamaktadır. Oksikodonun hayvanlarda belirli dozlarda fertilite üzerine hiçbir etkisi yoktur (bkz; bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

OXİCUT araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilecek veya tamamen ortadan kaldıracabilecek kadar dikkat ve tepki düzeyinde bozulmalara yol açabilir

Stabil tedavide araç kullanmanın genel olarak yasaklanması gerekli olmayabilir. Tedaviyi veren doktor bireysel durumu değerlendirmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

OXİCUT, solunum depresyonu, mioz, bronşiyal spazmlar ve düz kas spazmlarına neden olabilir ve öksürük refleksini suprese edebilir

İstenmeyen etkiler, aşağıda vücut sistemlerine göre ve mutlak sıklık olarak verilmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Seyrek: Herpes simpleks.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Lenfadenopati.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Hipersensitivite reaksiyonları.

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyonlar.

Endokrin hastalıkları

Yaygın olmayan: Uygunsuz antidiüretik hormon salımı sendromu.

Seyrek: Amenore

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Anoreksi, iştah kaybı

Seyrek: Dehidrasyon, iştah artışı.

Psikiyatrik hastalıkları

Yaygın: Ruh hali değişiklikleri (örn. anksiyete, depresyon, öfori), aktivite değişiklikleri (bazen letarji, arasıra ajitasyon, sinirlilik ve insomnia ile ilişkili çoğunlukla supresyon) ve kognitif performansta değişiklikler (anormal düşünme, konfüzyon) dahil çeşitli fizyolojik advers reaksiyonlar.
Yaygın olmayan: Depersonalizasyon, halusinasyonlar gibi algıda değişiklikler, libido azalması

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Somnolans, sersemlik, baş ağrısı.

Yaygın: Senkop, parestezi.

Yaygın olmayan: Hem artmış hem de azalmış kas tonusu, titreme, istemsiz kas kasılmaları, hipaestezi, koordinasyon bozuklukları, tat almada değişiklik, migren, vertigo.

Seyrek: Konvülsiyonlar, özellikle epileptik hastalarda veya konvülsiyonlara yatkınlığı bulunan hastalarda; amnezi.

Çok seyrek: Konuşma bozuklukları

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Lakrimasyon bozukluğu, mioz, görme bozuklukları.

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Yaygın olmayan: Hiperakuzi

Kardiyak hastalıkları

Yaygın olmayan: Supraventriküler taşikardi

Seyrek: Palpitasyonlar

Vasküler hastalıkları

Yaygın: Hipotansiyon

Yaygın olmayan: Vazodilatasyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Solunum depresyonu, bronkospazm, dispne, hıçkırık.

Yaygın olmayan: Öksürük, farenjit, rinit, ses değişiklikleri.

Gastrointestinal hastalıkları

Çok yaygın: Konstipasyon, bulantı, kusma.

Yaygın: Ağız kuruluğu, karın ağrısı, diyare, eruktasyon, dispepsi.

Yaygın olmayan: Safra kolikleri, oral ülserler, gingivitis, stomatit, flatulans.

Seyrek: İleus, diş eti kanaması, disfaji, susama, katranımsı dışkı, dişte lekelenme ve hasar.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Prurit.

Yaygın: Döküntü dahil cilt erupsiyonları.

Seyrek: Cilt kuruluğu, fotosensitivite.

Çok seyrek: Ürtiker, ekfoliyatif dermatit.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Kas spazmı.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın: Üriner retansiyon, idrar yapma dürtüsünde artış.

Seyrek: Hematuri

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Yaygın olmayan: Erektile disfoksiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Asteni, hiperhidroz ve hatta titreme.

Yaygın olmayan: Ağrı (örn., göğüs ağrısı), ödem, malasi, yoksunluk semptomları ile fiziksel bağımlılık.

Seyrek: Ağrılık değışiklikleri (artma veya azalma), selülit.

Yaralanma ve zehirlenme

Yaygın olmayan: Kazara yaralanmalar

4.9. Doz aşımı

Doz aşımının belirtileri

Mioziz, solunum depresyonu, somnolans, azalmış iskelet kası tonusu ve kan basıncında düşme. Şiddetli vakalarda dolaşım kolapsı, stupor, koma, bradikardi ve kardiyojenik-olmayan ödem ortaya çıkabilir; oksikodon gibi kuvvetli opioidlerin yüksek dozlarının suistimali ölümcül olabilir.

Doz aşımı tedavisi

Solumun yolunun açık tutulmasına ve destekli ya da kontrollü ventilasyonun sağlanmasına öncelikli olarak dikkat edilmelidir.

Doz aşımı durumunda opiat antagonistinin (örn. 0.4 – 2 mg intravenöz naloxone) intravenöz uygulanması endike olabilir. Tek dozların uygulanması 2-3 dakikalık aralıklarda klinik duruma bağlı olarak tekrarlanmalıdır. 500 ml izotonik salin veya % 5 dekstroz çözeltisinde 2 mg naloksenenin (0.004 naloksene/ml'ye karşılık gelen) intravenöz infüzyonu mümkündür. İnfüzyonun oranı önceki bolus enjeksiyonlara ve hastanın yanıtına göre ayarlanmalıdır.

Gastrik lavaj dikkate alınabilir.1 saat içerisinde önemli bir miktar yutulmuşsa, solunum yolunun korunmuş olması sağlanarak aktif kömür kullanımı düşünülebilir (yetişkinler için 50 g, çocuklar için 10-15g). Uzatılmış salımlı preparatlar için aktif kömürün geç uygulanmasının faydalı olabileceğini düşünmek mantıklı olabilir; fakat bunu desteklemek için hiç bir kanıt yoktur.

Geçiş hızlandırmak için uygun bir laksatif (örn. PEG bazlı çözelti) faydalı olabilir.

Destekleyici önlemler (suni solunum, oksijen temini, vasopresörlerin uygulanması ve infüzyon tedavisi) eğer gerekli ise, eşlik eden dolaşım şokunun tedavisinde uygulanmalıdır. Kalp krizi veya kardiyak aritmiler durumunda kalp masajı veya defibrilasyon endike olabilir. Eğer gerekli ise desteklenmiş ventilasyon ayrıca suyun ve elektrolit dengesinin idamesi.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Doğal opium alkaloidleri

ATC kodu: N02AA05

Oksikodon beyinde ve omurilikte kappa, mu ve delta opioid reseptörlerine afinite gösterir. Bu reseptörlerde antagonistik etki olmadan opioid agonist olarak rol oynar. Terapötik etki esasen analjezik ve sedatiftir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oksikodonun mutlak biyoyararlanımı oral uygulamayı takiben %60 – 87'dir ve pik plazma konsantrasyonu yaklaşık 1 – 1.5 saat sonra elde edilir.

Dağılım:

Kararlı durumda, oksikodonun dağılım hacmi 2.6 l/kg değerindedir ve plazma proteinlerine bağlanma oranı %38 – 45'dir.

Biyotransformasyon:

Oksikodon bağırsak ve karaciğerde sitokrom P450 sistemi vasıtasıyla noroksikodon (CYP3A4) ve oksimorfin (CYP2D6)'e ve ayrıca birçok glukronid konjugatlarına metabolize olur. Metabolitlerin toplam farmakodinamik etkiye katkısı ilgisizdir.

Eliminasyon:

Kararlı durumda plazma eliminasyon yarılanma-ömrü yaklaşık 3 saattir. Oksikodon ve onun metabolitleri idrar yoluyla atılır. Fekal atılım çalışılmamıştır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Oksikodon hidroklorürün kapsül formülasyonunun uygulanmasından sonra plazma konsantrasyonu 5 – 20 mg doz aralığı boyunca doğrusal olarak artar.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Oksikodonun erkek ve dişi sıçanlarda 8 mg/kg vücut ağırlığına kadar olan dozlarda fertilité ve erken embriyonik gelişim üzerine hiçbir etkisi yoktur ve sıçanlarda 8 mg/kg'a kadar dozlarda ve tavşanlarda 125 mg/kg vücut ağırlığı dozlarında hiçbir malformasyonu indüklememiştir. Ancak, tavşanlarda, istatistiksel değerlendirmede bireysel fetüsler kullanıldığında gelişim varyasyonlarında doz ile bağlantılı artış gözlemlenmiştir (artan 27 presakral vertebra insidansı, ekstra bir çift kaburga). Bu parametreler yavrular kullanılarak istatistiksel olarak değerlendirildiğinde sadece 27 presakral vertebranın insidansı artmıştır ve bu sadece gebe hayvanlarda ciddi farmakotoksik etkiler üretmiş olan 125 mg/kg doz seviyesi grubundadır. Sıçanlarda pre- ve postnatal gelişim üzerine olan çalışmada F1 vücut ağırlıkları, maternal ağırlık ve gıda alımını azaltan dozlardaki kontrol grubunun vücut ağırlıkları ile (NOAEL 2 mg/kg vücut ağırlığı) karşılaştırıldığında 6 mg/kg/gün' de daha düşüktür. Ne fizyolojik, refleksolojik ve duyuşsal gelişim parametreleri üzerinde ne de davranışsal ve üreme indekslerinde etkiler yoktur.

Uzun-sürelî karsinogenisite çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

Oksikodon *in vitro* tayinlerde klastojenik potansiyel gösterir. Ancak *in vivo* koşullar altında, hatta toksik dozlarda bile hiçbir benzer etki gözlemlenmemiştir. Sonuçlar oksikodonun terapötik konsantrasyonlarda insanlara mutajenik riski yeterli kesinlik ile reddedilebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kapsül içeriği:

Mikrokristalin selüloz
Magnezyum stearat

Kapsül kabuğu:

Jelatin
Sodyum lauril sülfat
Titanyum dioksit (E171)
Sarı demir oksit (E172)
Kırmızı demir oksit (E172)
Indigotin (E132)

Baskı mürekkebi:

Şellak
Siyah demir oksit (E172)
Potasyum hidroksit
Dehidre alkol
İsopropil alkol
Butil alkol
Propilen glikol
Sert amonyum çözeltisi

6.2. Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C'nin altındaki sıcaklıkta saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/PVDC/Al blister ambalajlar.
Ambalaj boyutları: 28, 56, 90 kapsül

6.6. Tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilecektir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Actavis İstanbul İlaç San ve Tic. Ltd. Şti.
Ortabayır Mah. Ağaçalı Sok. No:5/A Kâğıthane/İstanbul
Telefon: 212 269 74 64
Faks: 212 269 74 65

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2014/224

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 13.03.2014

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-