

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OREOXAL 40 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 ml süspansiyon 40 mg sefpodoksime eşdeğer sefpodoksim proksetil içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	1 mg/ml
Sodyum benzoat	1 mg/ml
Aspartam	5 mg/ml
Sukroz	0.36 g/ml

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon için toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

OREOXAL duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Üst solunum yolu enfeksiyonları

- Akut orta kulak iltihabı
- Tonsillit, farenjit
- Akut sinüzit

Alt solunum yolu enfeksiyonları

- Pnömoni
- Akut bronşit
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığının süperenfeksiyonları

Komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonları

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

Komplike olmayan gonokokal üretrit

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Çocuklarda uygulanan genel doz, günde 8 mg/kg olup, sabah ve akşam olmak üzere, 12 saat arayla ve 2 defada alınır. Doğru dozun belirlenmesine yardımcı olmak üzere şişeye birlikte 0.5 ml'lik aralıklarla işaretlenmiş olan bir şırınga (10 ml) sunulmaktadır.

25 kg'ın üzerindeki çocuklarda 100 mg'luk tablet kullanılabilir (200 mg/gün).

5 ml süspansiyon 40 mg sefpodoksim içerir.

1 ml süspansiyon 8 mg sefpodoksim içerir.

Aşağıdaki tablo reçeteleme için bir kılavuz niteliğindedir:

Vücut ağırlığı (kg)	Günde iki kez verilecek sefpodoksim dozu (mg)	Günde iki kez verilecek sefpodoksim süspansiyon dozu (ml)
5	20	2.5
10	40	5
15	60	7.5
20	80	10
25	100	12.5

En az 25 kg'ın üzerindeki çocuklar günde iki kez 12.5 ml alabilir veya alternatif olarak günde iki kez 100 mg tablet kullanılabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Sabah ve akşam olmak üzere, 12 saat arayla ve 2 defada alınır.

Uygulama şekli:

Şişeyi açmadan önce aşağıdakileri dikkatle okuyunuz.

1. Şişenin kapağını açınız
2. İlacı neme karşı koruyan silika jeli çekerek çıkarınız ve atınız
3. Şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su koyunuz ve kuvvetlice çalkalayınız. İşaret çizgisine kadar su ilave ediniz ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalayınız.
4. Doz ölçümü:

Her dozu ölçmeden önce her zaman şişeyi çalkalamayı unutmayınız.

OREOXAL ile birlikte, her yarım ml'de bir işaretlenmiş olan 10 ml'lik bir şırınga bulunmaktadır. Bu şırıngayla birlikte şişeye uyan bir adaptör mevcuttur. İlacı ölçmek için;

- a. Şişeyi çalkalayınız
- b. Adaptörü şişenin ağzına yerleştiriniz
- c. Şişeyi ters çeviriniz
- d. Size gerekli olan dozu ölçmek için pistonu çekiniz

5. Kullandıktan sonra sıkıca kapatınız ve buzdolabında saklayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klirensi 40 ml/dak/1.73 m²'nin altındaysa dozaj ayarlanmalıdır. Kreatinin klirensi 10 ve 39 ml/dak/1.73 m²'nin arasında olan hastalar için, normal günlük doz yarısına indirilmeli ve 48 saatte bir uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz gören hastalara her diyaliz uygulamasından sonra, normal günlük doz yarıya indirilerek tek doz uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bu preparat aşağıda bildirilen durumlarda kullanılmamalıdır:

- Sefpodoksime veya sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı bilinen alerjide
- Aspartam içerdiğinden, fenilketonüri bulunan çocuklarda

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

o Anafilaktik reaksiyonlar:

Sefpodoksime kullanımından önce hastada alerjik bir diyatezin, özellikle de beta-laktam antibiyotiklere karşı bir aşırı duyarlılığın bulunup bulunmadığı araştırılmalıdır. Bir aşırı duyarlılık reaksiyonu ortaya çıktığı takdirde tedavi kesilmelidir. Anamnezinde sefalosporinlere karşı erken tipte bir aşırı duyarlılık reaksiyonu öyküsü olan hastalarda sefpodoksime kullanımı kontrendikedir. Vakaların % 5-10'unda penisilinler ve sefalosporinler arasında çapraz alerji bulunduğundan, penisiline duyarlı kişilerde sefalosporinler çok dikkatli kullanılmalıdır; ilk uygulamada yakın bir takip gerekmektedir. Bu iki antibiyotik grubu ile ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi) ciddi ve hatta fatal olabilir.

o *Clostridium difficile* ile ilişkili hastalıklar

Çeşitli antibiyotiklerde, özellikle geniş spektrumlularda tedavi sırasında veya takip eden ilk haftalarda şiddetli ve inatçı bir diyare ortaya çıkarsa, bu durum *Clostridium difficile* ile ilişkili ağır bir hastalık şekli olan psödomembranöz kolitin bir semptomu olabilir. Psödomembranöz kolitten şüphelenilirse, sefpodoksime proksetil derhal kesilmeli ve gecikmeden uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

o Böbrek yetmezliği olan hastalarda, günlük doz kreatinin klirensine göre ayarlanmalıdır.

o Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

o Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

o Bu tıbbi ürün sukroz içerir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

o Bu tıbbi ürün her ml'de 0.55 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

o Bu tıbbi ürün sodyum benzoat içermektedir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik olarak anlamlı hiçbir ilaç etkileşimi klinik çalışmalar sırasında bildirilmemiştir.

H₂ antagonistleri ve antasitler biyoyararlanımını azaltır. Probenesid sefalosporinlerin atılımını azaltır. Sefalosporinler, kumarinlerin antikoagülan etkisini artırabilir ve östrojenlerin kontraseptif etkisini azaltabilirler.

Sefalosporinler ile tedavi sırasında pozitif Coombs testi bildirilmiştir.

OREOXAL gastrik pH'ı nötralize eden veya asit sekresyonlarını inhibe eden ilaçlar ile birlikte alındığında, biyoyararlanımın yaklaşık olarak %30 azaldığı görülmüştür. Bu sebeple gastrik pH'ın yükselmesine sebep olan ranitidin gibi mineral tipi antasitler ve H2 blokörleri OREOXAL'in alınmasından 2 veya 3 saat sonra alınmalıdır.

Buna karşın, pentagristin gibi gastrik pH'ı düşüren ilaçlar biyoyararlanımı yükseltecektir. Besinlerle birlikte kullanımı biyoyararlanımını artırır.

Sefpodoksim proksetil ile tedavi edilen hastalarda spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri yalancı-pozitif reaksiyon verebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sefpodoksim proksetil için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ embriyonal/ fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Sefpodoksim proksetilin gebelerde güvenliliği kanıtlanmadığından OREOXAL gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

OREOXAL 40 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz çocuklarda kullanılır.

Çeşitli hayvan türleriyle yapılan çalışmalar sefpodoksim proksetilin herhangi bir teratojenik ve fütotoksik etkisini göstermemiştir. Ancak, gebelerde sefpodoksim proksetilin güvenirliliği saptanmamış olduğundan gebelik sırasında kullanılmaması önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

OREOXAL 40 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz çocuklarda kullanılır.

Sefpodoksim anne sütü ile atılmaktadır. OREOXAL tedavisi sırasında emzirme durdurulmalıdır ya da emziren annede OREOXAL tedavisinden kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksim sıçanlarda fertilite araştırmalarında ve peri- ve postnatal araştırmalarda istenmeyen bir etki oluşturmamıştır. Sıçanlarda plasentadan geçtiği ve sütte aktif madde ve metabolitlerinin görüldüğü saptanmıştır. İnsanlarda gebelikte kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sersemlik hissi nedeniyle araç ya da makinelerin kullanımı konusunda dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $\leq 1/1000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Anjioödem, bronkospazm, anafilaktik şok

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Raş, ürtiker

Bilinmiyor: Kızarıklık, kaşıntı, ürtiker, purpura. Diğer sefalosporinlerle olduğu gibi, izole bülloz erüpsiyon vakaları (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir.

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Bulantı, diyare

Yaygın olmayan: Kusma, abdominal ağrı

Seyrek: Enterokolit

Bilinmiyor: Bütün diğer geniş spektrumlu antibiyotiklerde olduğu gibi diyare, enterokolitin bir semptomu olabilir ve bazen bu durumda dışkıda kan görülebilir. Antibiyotik kullanımında görülen tipik enterokolit psödomembranöz kolittir (Bkz. Bölüm 4.4)

Hepato-biliyer bozukluklar

Yaygın olmayan: Aspartat aminotransferaz artışı, alanin transferaz artışı, kan alkalın fosfataz artışı

Seyrek: Hiperbilirubinemi

Bu anormal laboratuvar bulguları enfeksiyonlar nedeni ile de oluşabilir, normal üst sınır limitinin 2 katını nadiren aşabilir. Genellikle, kolestatik veya daha sık asemptomatik olarak görülen karaciğer harabiyeti tablosunu sergiler.

Kan ve lenf sistem bozuklukları

Seyrek: Eozinofili, trombositopeni

Bilinmiyor: Nötropeni, agranülositoz, hemolitik anemi. Bu nadir olaylar tedavi kesilince normale döner.

Böbrek ve üriner bozukluklar

Sefpodoksimin de dahil olduğu antibiyotik grubu ile, özellikle aminoglikozidler ve/veya güçlü diüretiklerle birlikte kullanıldıklarında, böbrek fonksiyon değişiklikleri gözlenmiştir.

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, sersemlik

Seyrek: Parestezi

Kulak ve labirent bozuklukları

Bilinmiyor: Tinnitus

Genel bozukluklar ve uygulama yeri bozuklukları

Yaygın olmayan: Asteni

Seyrek: Keyifsizlik

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın: Süperenfeksiyon

Bilinmiyor: Psödomembranöz kolit, duyarlı olmayan organizmaların aşırı büyümesi

Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, sefpodoksim proksetil kullanımı, uzun süreli ise, duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesine yol açabilir. Hastanın durumunun tekrar tekrar değerlendirilmesi gerekir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon ortaya çıkarsa, uygun önlemler alınmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda doktora başvurulmalıdır. Özel bir antidotu olmadığından semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda çoğunlukla enjektabl birkaç sefalosporin ile doz aşımının geri dönüşümlü ensefalopati riski bulunmaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Üçüncü kuşak sefalosporinler

ATC kodu: J01DA13

Sefpodoksim proksetil, yarı-sentetik, geniş spektrumlu oral yoldan etkili beta-laktam antibiyotik olup, 3. kuşak sefalosporin grubuna dahildir.

Etki mekanizması:

Sefpodoksim birçok gram (+) ve gram (-) bakteriye karşı *in vitro* etkilidir. Sefpodoksim hücre duvarı sentezinin inhibisyonu yoluyla bakterisid etki gösterir; beta-laktamazlara karşı oldukça dayanıklıdır.

Antibakteriyel spektrum:

Aşağıdaki mikroorganizmalar sefpodoksime karşı genellikle duyarlıdır:

Streptococcus pneumoniae, *Streptococcus* spp., *Propionibacterium acnes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus influenza* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Haemophilus parainfluenzae*, (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* (beta-laktamaz oluşturan ve oluşturmeyen suşlar), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Citrobacter diversus*, *Salmonella* spp., *Providencia* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella multocida*, *Fusobacterium*.

Aşağıdaki bakteriler sefpodoksime orta derecede duyarlıdır:

Metisiline duyarlı stafilokoklar, *Yersinia enterocolitica*, *Aeromonas hydrophilia*.

Aşağıdaki bakteriler sefpodoksime dirençlidir:

Enterobacter spp., *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*, *Citrobacter freundii*, *Acinetobacter* spp., Peptostreptokok, Enterokoklar, Metisiline dirençli stafilokoklar, JK grubu *Corynebacteria*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., *Clostridium* spp., *Bacteroides fragilis*

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sefpodoksim proksetil bir prodrug olup aktif metaboliti sefpodoksimidir. Oral uygulamayı takiben, sefpodoksim proksetil gastrointestinal kanaldan emilir.

Biyotransformasyon:

Nonspesifik esterazlar tarafından hızla bakterisid etkili sefpodoksime hidrolize olur.

Dağılım:

4-12 yaş arası çocuklarda, 5 mg/kg tek doz uygulamasını takiben, maksimal plazma konsantrasyonu (C_{max}) ortalama 2.6 mg/l ve bu konsantrasyona ulaşma süresi (T_{max}) 2-4 saattir. İki yaşın altındaki çocuklarda, her 12 saatte bir 5 mg/kg olarak tekrarlanan doz uygulamasından ortalama 2 saat sonra elde edilen maksimum plazma konsantrasyonu 1-6 aylık bebeklerde 2.7 mg/l; 7 ay-2 yaş arasında 2 mg/l'dir. Her 12 saatte bir 5 mg/kg'lık tekrarlanan dozları alan bir ay ve 12 yaş arasındaki hastalarda, kararlı durumdaki rezidüel sefpodoksim plazma konsantrasyonu (C_{12h}) 0.2 ve 0.3 mg/l (1 ay-2 yaş) ve 0.1 mg/l (2-12 yaş)'dır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü ortalama 2.4 saattir. Sefpodoksimin % 80'i değişmemiş olarak idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sefpodoksim proksetil rölatif olarak toksisite göstermeyen bir bileşiktir. Yürütülen toksisite çalışmalarında, insanda oral antibiyotik olarak kullanımını kısıtlayacak hiçbir bulguya rastlanmamıştır.

Akut toksisite (oral uygulama)

LD_{50} farelerde 8 g/kg'ın ve sıçanlarda 4 g/kg'ın üzerinde bulunmuştur. Fisher sıçanlarında, 1 g/kg ve daha yüksek dozlardan sonra feçes kıvamında ve vücut ağırlığında geçici istenmeyen etkiler ortaya çıkmıştır. Köpeklerde 800 mg/kg'lık tek dozun toksik olmadığı gösterilmiştir.

Kronik toksisite (oral uygulama)

Kronik toksisite araştırmaları sıçanlarda 12 ay ve köpeklerde 6 aylık süre ile gerçekleştirilmiştir. Maksimal günlük dozlar, Wistar sıçanlarında 1000 mg/kg ve köpeklerde 400 mg/kg, yani terapötik dozun (3-6 mg/kg) çok üzerinde olmuştur. Wistar sıçanlarına 12 ay boyunca oral yolla verilen 250, 500 veya 1000 mg/kg ile mortalite görülmemiştir. Sadece 1000 mg/kg'ın üzerindeki bir dozla istenmeyen gastrointestinal etkiler gözlenmiştir; bunlar başlıca feçesin yumuşaklaşması ve çekumda dilatasyondur.

Fisher sıçanlarında daha belirgin olan intestinal yan etkiler, sefpodoksimin antibakteriyel etkisinin ve bunun sonucu ortaya çıkan intestinal flora değişikliklerinin sonucunda olmuştur. Köpeklerde 6 ay süreyle oral yolla günde 0, 25, 100 ve 400 mg/kg kullanılması ile mortalite görülmemiştir. Değişime uğramamış madde sadece feçeste saptanmıştır.

Üreme toksikolojisi:

Sıçanlar ve tavşanlarda yapılan embriyotoksisite araştırmalarında herhangi bir teratojenik potansiyel belirtisi ortaya çıkmamıştır. Sefpodoksim sıçanlarda fertilité araştırmalarında ve peri- ve postnatal araştırmalarda istenmeyen bir etki oluşturmamıştır. Sıçanlarda plasentadan geçtiği ve sütte aktif madde veya metabolitlerinin görüldüğü saptanmıştır. İnsanlarda gebelikte kullanımı ile ilgili deneyim bulunmamaktadır.

Mutajenite:

Çeşitli sistemlerdeki kapsamlı mutajenite araştırmaları negatif sonuçlar vermiştir.

Kanserojenite:

Kanserojenik potansiyel araştırmaları bildirilmemiştir.

Tüm prelinik (Toksikolojik-Farmakolojik) alışma verilerini kapsayan ve büyükler için sunulmuş olan geniş dosya bilgileri arasından, çocuklara uygulama ile ilgili olan bölümler aşağıda özetlenmiştir:

Akut ve tekrarlayan doz toksisitesi:

Süre	Türler	Yaş	Doz(mg/kg p.o)
akut	rat	4, 7, 14 veya 23 gün	4000
28 gün	rat	3 hafta	60, 250, 1000
28 gün	köpek	3 hafta	100, 200
28 gün	köpek	3 hafta	400

Akut çalışmada uygulamaya karşı hiçbir reaksiyon görülmemiştir. Ratta tekrarlanan doz çalışmalarında büyüklerdekine benzer bulgulara (üst dozda, minör hematolojik ve klinik kimya değişikliği ile birlikte karaciğer ağırlığında azalma ve ceacel genişleme) rastlanmıştır. Köpeklerde, büyük hayvanlarda yapılan çalışmalardan elde edilen verilerde de olduğu gibi 400 mg/kg/gün doz uygulanan hayvanda görülen karaciğer değişikliğinin dışında, 1 hayvanda hafif hipertrofi gözlenmiştir. Bu glikojen birikimine bağlı olarak ortaya çıkmaktadır ve dejenerasyon gözlenmez. Bütün bu değişikliklerin hafif olduğu yorumuna varılmıştır.

Çoğalma alışmaları:

500 mg/kg/gün p.o'a kadar olan dozlar kullanılmıştır, ancak tavşanların barsak florasında sefalosporin uygulamasından sonra oluşan değişiklikler nedeniyle bu tür için, özel protokol uyarlanmıştır. Bu türlerde olası embriyotoksik ve teratojenik etkileri araştırmayı mümkün kılmak için 10 ve 30 mg/kg/gün dozlar ayrı hayvan gruplarına 3 günlük periyotlarla uygulanmıştır (6-8, 9-11, 12-14 ve 15-17. günlerde). Bu çalışmaların hiçbirinde advers etkiye rastlanmamıştır. Bu datayı desteklemek üzere, olası embriyotoksik ve teratojenik etki için ek bir çalışma farelerle yürütülmüştür. 40, 200 ve 1000 mg/kg/gün p.o dozlar, hamileliğin 6-15. günlerinde uygulanmış, hiçbir maternotoksik, embriyotoksik ve teratojenik etkiye rastlanmamıştır.

Sonuç olarak, sefpodoksim proksetil pek çok çalışma ile küçük (ocuk) rat ve köpeklerde ve ayrıca çoğalma üzerine etkisi bakımından da incelenmiştir. Hiçbir advers etkiye rastlanmamıştır ve sonuçlar sefpodoksimin çocuklarda klinik kullanımını onaylamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Silikon dioksit

Sarı demir oksit (E172)

Talk

Sorbitan trioleat

Limon aroması

Susuz sitrik asit

Sodyum klorür

Sodyum benzoat

Portakal aroması

Aspartam

Guar galaktomannan
Sukroz

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Bu ürün 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.
Sulandırılarak hazırlanan süspansiyon 2-8 °C'de 14 gün saklanabilir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

OREOXAL pediatrik süspansiyon için toz 100 ml'lik kahverengi cam şişelerde ambalajlanmıştır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah.
Şehit Şakir Elkovan Cad.
N:2 34750 Kadıköy / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

137/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.11.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-