

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GENKORT 10 mg tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her kaplanmamış tablet içinde etken madde olarak, 10 mg hidrokortizon bulunur.

#### Yardımcı madde(ler):

Laktoz (sığır sütünden elde edilir)	69.71 mg
Sodyum nişasta glikolat	16.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Pembe renkli, kaplanmamış, bir yüzü çentikli, diğer yüzü düz, bikonveks tabletler. Çentiğin amacı tabletlerin kolay kırılarak, iki eşit parçaya bölünmesini kolaylaştırmaktır.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Endokrin hastalıkları:

- Primer veya sekonder adrenokortikal yetmezlik,
- Konjenital adrenal hiperplazi,
- Non-suppuratif tiroidit,
- Kanserle beraber görülen hiperkalsemi.

Romatizmal hastalıklar:

Kısa dönem uygulamalar için destek tedavisi için;

- Psöriyatik artrit,
- Juvenil romatoid artrit dahil romatoid artrit,
- Ankilozan spondilit,
- Akut ve subakut bursit,
- Akut non-spesifik tenosinovit,
- Akut gut artriti,
- Post travmatik osteoartrit,
- Osteoartrit sinoviti,
- Epikondilit.

Kollajen hastalıklar:

- Sistemik lupus eritematozus,
- Sistemik dermatomyozit,

- Akut romatizmal kardit,

Dermatolojik hastalıklar:

- Pemfigus,
- Büllöz dermatitis herpetiformis,
- Stevens-Johnson sendromu,
- Eksfoliyatif dermatit,
- Mikozis fungoides,
- Şiddetli psoriyazis,
- Şiddetli seboreik dermatit.

Uygun bir standart tedaviye yanıt vermeyen şiddetli alerjik hastalıklar:

- Mevsimsel veya yıl boyu süren (perennial) alerjik rinit,
- Serum hastalığı,
- Bronşiyal astım,
- Kontakt dermatit,
- Atopik dermatit,
- İlaça karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Göz ve eklerini ilgilendiren şiddetli akut ve kronik alerjik ve inflamatuvar süreçler:

- Alerjik konjonktivit,
- Keratit,
- Alerjik korneal marjinal ülserler,
- Herpes zoster oftalmikus,
- İritis ve iridosiklit,
- Koryoretinit,
- Ön segment inflamasyonu,
- Diffüz arka üveit ve koroidit,
- Optik nörit,
- Sempatik oftalmi.

Solunum hastalıkları:

- Semptomatik sarkoidozis,
- Diğer yöntemlerle tedavi edilemeyen loeffler sendromu,
- Fulminan veya dissemine pulmoner tüberküloz (uygun antibiyotik tedavisiyle birlikte),
- Aspirasyon pnömonisi.

Kan hastalıkları:

- Yetişkinlerde idiyopatik trombositopenik purpura,
- Yetişkinlerde sekonder trombositopeni,
- Akkiz (otoimmün) hemolitik anemi,
- Eritroblastopeni,
- Konjenital hipoplastik anemi.

Neoplastik hastalıklar:

- Yetişkinlerde lösemi ve lenfoma,
- Çocukluk çağı akut lösemisi,

Ödemli hastalıklar:

- İdiopatik tip veya lupus eritematozusa bağlı üremisiz nefrotik sendromda proteinüri tedavisi veya diürezisin uyarılması

Gastrointestinal hastalıklar:

- Ülseratif kolit,
- Rejyonel enterit.

Sinir sistemi hastalıkları:

- Multipl skleroz akut alevlenmeleri,

Çeşitli hastalıklar:

- Uygun antitüberküloz tedaviyle birlikte tüberküloz menenjitisi,
- Nörolojik veya miyokardiyal tutulumlu trişinozis.

#### **4.2 Pozoloji ve uygulama şekli**

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

Dozaj, tedavi edilecek hastalığa ve hastanın tedaviye karşı gösterdiği yanıtı göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Başlangıç dozu tedavi edilecek hastalığa göre günlük 20 mg-240 mg arasında olmalıdır.

Az şiddetli durumlarda düşük dozlar genellikle yeterli olsa da, seçilmiş hastalarda yüksek başlangıç dozları gerekebilir.

Tatminkar bir cevap alınana kadar başlangıç dozları devam ettirilir veya ayarlanır.

Makul bir süreden sonra yeterli klinik cevap yoksa GENKORT kesilerek hasta başka uygun bir tedaviye geçirilir.

**DOZAJ GEREKSİNİMİNİN DEĞİŞKEN OLDUĞU, HASTALIĞIN KÖKENİNE VE HASTANIN İLACA KARŞI YANITINA GÖRE TEDAVİNİN BİREYSELLEŞTİRİLMESİ GEREKTİĞİ VURGULANMALIDIR.**

Olumlu bir yanıt elde edildikten sonra; uygun klinik yanıtı devam ettirecek en düşük idame dozları elde edilinceye kadar, başlangıç dozu uygun zaman aralıklarında küçük miktarlarla azaltılarak uygun idame dozu belirlenmelidir.

İlaç dozajının sürekli izlenmesi gerektiği hususu göz önünde bulundurulmalıdır.

Doz ayarlamalarını gerekli kılan haller arasında; hastalık sürecindeki iyileşme veya alevlenmelere bağlı sekonder klinik durum değişimleri, hastanın ilaca verdiği kişisel cevap ve tedavi edilen hastalıkla direkt bir ilişkisi olmadan hastanın strese maruz kalmasının etkileri sayılabilir ki bu son durumda GENKORT dozunu, hastanın durumuna göre uygun bir süre için artırmak gerekebilir.

Uzun süreli tedaviden sonra ilacı kesmek gerekirse, ani değil kademeli olarak kesmek tavsiye edilir.

Multipl skleroz:

Multipl sklerozun akut alevlenmeleri tedavisinde, prednizolonun bir hafta günlük 200 mg dozunu takiben bir ay gün aşırı 80 mg dozun etkili olduğu gösterilmiştir (5 mg prednizolon 20 mg hidrokortizona eşdeğerdir).

**Uygulama şekli:**

Tabletler ağız yoluyla yutularak kullanılır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dozaj doktor tarafından hastanın yanıtına göre azaltılarak ve sıkı kontrol altında uygulanmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda hastalığa göre doktor tarafından ayarlanmış dozlarda kullanılmalıdır.

**Geriatrik popülasyon:**

Özellikle yaşlılarda daha şiddetli yan etkilerinin görülebileceği göz önünde bulundurularak dozaj planlanmalıdır. Uzun dönem tedavide yakın takip gereklidir.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

- GENKORT veya bileşimindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılık,
- Sistemik mantar enfeksiyonlarında kontrendikedir.
- Yüksek doz kortikosteroidler, aşılarla karşı immün yanıtı etkileyebilir. Bu nedenle, kortikosteroidler canlı aşılarla beraber kullanılmamalıdır.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Kortikosteroidlerin mümkün olan en düşük dozu kullanılmalı ve dozajda azalma yapılırken azalma derece derece sağlanmalıdır.

Kortikosteroid tedavisi almakta olan hastalar olağandışı bir strese maruz kaldığında (örn. ameliyat, travma vb.), hızlı etkili kortikosteroidlerin dozunun artırılması gereklidir.

Kortikosteroidler bazı enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilir veya tedavi sırasında yeni enfeksiyonlar ortaya çıkabilir. Kortikosteroidlerin tek başına veya diğer immunosupressif tedavilerle kombine kullanımında, hücresel bağışıklık sistemi, humoral bağışıklık sistemi veya nötrofil fonksiyonlarını etkileyen viral, bakteriyel, fungal, protozoal veya helmantik enfeksiyonlar bildirilmiştir. Bu enfeksiyonlar bazen hafif, bazen şiddetli veya öldürücü olabilir. Kortikosteroidlerin dozunun artırılmasıyla, enfeksiyon komplikasyonlarının görülme riski de artar. Kortikosteroid kullanıldığında vücutta direnç azalabilir ve enfeksiyonu lokalize etmek mümkün olmayabilir.

Uzun dönem kortikosteroid kullanımı ile arka subkapsüler katarakt, optik sinirlerde hasara neden olabilen glokom ve mantar veya virüs kaynaklı sekonder oküler enfeksiyonlar gelişebilir.

Orta ve yüksek dozlarda hidrokortizon veya kortizon kan basıncının yükselmesine, tuz ve su retansiyonuna, potasyum atılımının artışına neden olur. Bu etkiler, yüksek dozlarının kullanılması dışında, sentetik türevlerle daha az görülür. Diyetle tuz kısıtlaması ve ek potasyum takviyeleri gerekli olabilir. Tüm kortikosteroidler kalsiyum atılımını artırır.

Canlı veya canlı atenü aşuların uygulanması, kortikosteroidlerin immünosupresif dozlarını alan kişilerde kontrendikedir. Öldürülmüş veya inaktive edilmiş aşular immünosupresif dozlarda kortikosteroid alan hastalara verilebilir, fakat bu aşulara karşı yanıt azalabilir. Aşılama endikasyonu var ise kortikosteroidlerin non-immünosupresif dozlarında uygulanabilir.

Hidrokortizonun aktif tüberkülozda kullanımı uygun antitüberküloz rejimiyle beraber baskılanmış tüberkülozda kullanım için sınırlıdır. Eğer kortikosteroidler latent tüberkülozu veya tüberkülin reaktivitesi olan hastalarda kullanılacaksa, hastalığın yeniden aktivasyonu söz konusu olabileceğinden yakından takip edilmelidir. Uzun dönem kortikosteroid tedavisinde, bu hastalar kemoprofilaktik tedavi almalıdır.

Bağışıklık sistemi kullandığı ilaçlar nedeniyle baskılanan kişiler, normal kişilere göre enfeksiyon gelişimine daha yatkındır. Örneğin; suçiçeği ve kızamık, kortikosteroid alan bağışıklığı olmayan çocuklar veya kortikosteroid alan yetişkinlerde daha şiddetli ve öldürücü olarak gelişebilir. Bu hastalıkları geçirmemiş çocuk veya yetişkinler daha yakından takip edilmelidir. Hangi doz, yol ve süreyle kortikosteroid uygulamasının enfeksiyon gelişim riskine neden olduğu bilinmemektedir. Önceden kortikosteroid kullanmış olmak veya altında başka bir hastalığın yer almasının risk artışına neden olup olmadığı da bilinmemektedir. Eğer suçiçeği gelişmişse, varicella zoster immünooglobulin (VZIG) profilaksisi verilmelidir. Eğer kızamık gelişirse, intramüsküler immünooglobulin (IG) profilaksisi verilmelidir. Suçiçeği geliştiğinde antiviral ajanlarla tedavi düşünülmelidir. Aynı şekilde kortikosteroidler, şüpheli veya bilinen Strongyloides enfestasyonunda çok dikkatli kullanılmalıdır. Bu hastalarda kortikosteroidlerle bağışıklık sisteminin baskılanması, Strongyloides hiperenfeksiyonuna, larvaların yaygın göçüne, beraberinde sıklıkla şiddetli enterokolit ve muhtemelen fatal gram negatif septisemiye neden olabilir.

İlaça bağlı gelişen sekonder adrenokortikal yetmezlik dozun derece derece azalmasıyla gerileyecektir. Bu tip relatif yetmezlik tedavinin kesilmesinden aylar sonra da kalıcı olabilir. Bu nedenle, bu sürede stress durumları gelişirse, hormon tedavisine yeniden başlanmalıdır. Mineralokortikoid sekresyonu hasar göreceğinden, tuz ve/veya mineralokortikoid beraber uygulanmalıdır.

Sirozu ve hipotiroidisi olan hastalarda kortikosteroidlerin etkisinin artabileceği bildirilmiştir.

Kortikosteroidler, korneal perforasyon olasılığı nedeniyle oküler herpes simplex' i olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kortikosteroid kullanımıyla öfori, uykusuzluk, mizaç değişiklikleri, kişilik değişiklikleri ve şiddetli depresyondan, psikotik belirtilere kadar değişen derecelerde psikişik bozuklukların gelişimi görülebilir. Aynı zamanda, emosyonel instabilite veya psikotik eğilimler kortikosteroid kullanımıyla alevlenebilir.

Steroidler perforasyon tehdidi, abse veya diğer piyojenik enfeksiyon olasılığı bulunan non-spesifik ülseratif kolitte, divertikülitte, yeni barsak anastomozlarında, aktif veya latent peptik ülserde, böbrek yetmezliğinde, hipertansiyonda, osteoporozda ve miyastenia gravis hastalığında dikkatli kullanılmalıdır.

Uzun dönem kortikosteroid tedavisi alan çocuklarda büyüme ve gelişme yakından takip edilmelidir.

Kortikosteroid tedavisi alan hastalarda Kaposi sarkomu gelişebileceği bildirilmiştir. Kortikosteroid tedavisinin kesilmesiyle remisyon sağlanabilir.

Her ne kadar kontrollü klinik çalışmalarda kortikosteroidlerin, multipl sklerozun akut alevlenmelerinde etkili olduğu gösterilmişse de, kortikosteroidlerin hastalığın nihai sonuçları veya kendisi üzerine etkileri gösterilmemiştir. Çalışmalar, anlamlı bir etki için, göreceli yüksek dozda hidrokortizonun gerekli olduğunu göstermektedir.

Glikokortikoidlerle tedavi komplikasyonları tedavi süresi ve dozuna bağlılık gösterdiğinden, her hasta için risk/ yarar kararı bireysel olarak doktor tarafından kararlaştırılmalı, tedavi süresi ve dozu bireysel yanıtı göre ayarlanmalıdır.

GENKORT laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

GENKORT her bir tablette 16 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Fenobarbital, fenitoin ve rifampin gibi karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar, kortikosteroid klerensini artırabilir ve istenen yanıtın sağlanması için kortikosteroid dozunun artırılmasını gerektirebilir.

Troleandomisin ve ketokonazol gibi ilaçlar kortikosteroid metabolizmasını inhibe edebilir, klerensini azaltabilir. Bu nedenle kortikosteroid dozu, steroid toksisitesinden sakınmak için titre edilmelidir.

Kortikosteroidler, yüksek dozda kronik aspirin dozlarının klerensini artırabilir. Bu serum salisilat düzeylerinde azalmaya veya kortikosteroid kesildiğinde salisilat toksisite riskinde artışa neden olabilir.

Hipoprotrombinemili hastalarda kortikosteroidler aspirinle beraber dikkatli kullanılmalıdır.

Kortikosteroidlerin oral antikoagülanlar üzerine etkileri değişkendir. Kortikosteroidlerle beraber verildiklerinde, antikoagülanların etkilerinde artış veya azalma bildirilmiştir. Bu nedenle istenilen antikoagülan etki için koagülasyon göstergeleri monitorize edilmelidir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi C'dir.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı yönünden bir veri bulunmamaktadır.

**Gebelik dönemi:**

Kortikosteroidlerin gebelerde güvenilirliği henüz belirlenmemiştir. Hidrokortizon sadece eğer çok açık olarak ihtiyaç varsa ve anne ve fetüsün her ikisi için de dikkatli bir risk /fayda analizi yapıldıktan sonra gebe kadınlara verilmelidir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. GENKORT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

**Laktasyon dönemi:**

Kortikosteroidler, anne sütü ile atılmaktadır. Bu nedenle, GENKORT, gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

**Üreme yeteneği/Fertilite:**

Emzirme veya hamilelik sırasında kortikosteroid alan annelerin yeni doğanları, hipoadrenalizm belirtileri bakımından dikkatlice gözlenmelidir. İzlenmesi için yeni doğanın tıbbi kayıtlarında maternal tedavi dikkatlice dökümanite edilmelidir.

**4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Hidrokortizonun araç ve makine kullanım yeteneği üzerine çalışmalar mevcut değildir.

**4.8 İstenmeyen etkiler**

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor).

**Endokrin hastalıklar**

Bilinmiyor: Cushingoid durumun gelişmesi, çocukların gelişiminde baskılanma, stress, travma, ameliyat veya hastalığa bağlı böbrek üstü bezleri ve hipofiz bezinin sekonder cevapsızlıkları, adet kanamasında düzensizlikler, azalmış karbonhidrat toleransı, latent şeker hastalığının ortaya çıkması, insülin ve oral hipoglisemik ilaçların gereksinimlerinde artış

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: terlemede artış, karbonhidrat toleransında azalma

**Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Bilinmiyor: vücutta protein yıkılmasından dolayı negatif nitrojen dengesi

**Göz hastalıkları:**

Bilinmiyor: posterior subkapsüler katarakt, göz içi basıncında artış, ekzoftalmi, glokom

**Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: papil ödemi ile görülen beyin içi basıncında artış, konvülsiyon, baş dönmesi, baş ağrısı

### **Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor: duyarlı hastalarda kalp yetmezliği, tansiyon yüksekliği

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: hemoraji veya perforasyon gösteren mide ülseri, pankreatit, abdominal distansiyon, ülseratif özofajit

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: yara iyileşmesinde gecikme

Bilinmiyor: deride incelme ve kırılmalar, deride nokta şeklinde kanamalar, deride çürük, morarma, yüzde kızarma, artmış terleme, deri testlerine verilen cevaplarda baskılanma

### **Kas- iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın: Osteoporozis

Bilinmiyor: kaslarda zayıflık, steroid kullanımına bağlı kas hastalıkları (miyopati), kas kütlelerinde azalma, tendon rüptürü, vertebral kompresyon fraktürleri, femoral ve humeral başların aseptik nekrozu, uzun kemiklerin patolojik kırıkları

### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Bilinmiyor: Enfeksiyonların maskelenmesi, latent enfeksiyonların aktif hale gelmesi, oportunistik enfeksiyonlar, anafilaksiyi de içeren hipersensitivite reaksiyonları, deri testlerinde reaksiyonların baskılanabilmesi

### **Araştırmalar**

Bilinmiyor: vücutta sodyum ve su tutulması, potasyum kaybı, hipokalemik alkolozis, karaciğer enzimleri olan alanin transaminaz (ALT, SGPT), aspartat transaminaz (AST, SGOT) ve alkalın fosfatazda artışlar

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Glukokortikoidlerle aşırı dozajı takiben akut toksisite ve/veya ölüm raporları nadirdir. Mevcut antidot yoktur. Hidrokortizonun aşırı dozaj durumlarında semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik hormon preparatları (seks hormonları ve insulin hariç); Sistemik kullanım için kortikosteroidler; Hidrokortizon.

ATC Kodu: H02AB09

Hidrokortizon bir glukokortikoiddir. Glukokortikoidler, gastrointestinal kanaldan absorbe olmaya hazır, sentetik veya natürel olarak oluşan adrenokortikal steroidlerdir. Hidrokortizon, adrenal korteksten salgılanan temel kortikosteroiddir. Aynı zamanda tuz tutucu özelliği olan natürel olarak oluşan kortikosteroidler (hidrokortizon ve kortizon) adrenokortikal yetmezlik durumlarında replasman tedavisi olarak kullanılır. Sentetik analogları primer olarak, pek çok organ sisteminin hastalıklarında potent antiinflamatuvar etkileri için kullanılır. Glukokortikoidler belirgin ve değişik metabolik etkilere neden olur. Aynı zamanda çeşitli uyaranlara karşı vücudun immün yanıtını modifiye eder.



## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler:

#### Emilim:

Hidrokortizon, gastrointestinal kanaldan absorbe olmaya hazırdır ve ilacın % 90 ya da daha fazlası proteinlere dönüşümlü olarak bağlanır.

#### Dağılım:

Hidrokortizon başlıca albümin ve kortikosteroid bağlayıcı protein (transkortin) olmak üzere, plazma proteinlerine geniş olarak bağlanır. Fizyolojik konsantrasyonlarda başlıca transkortine bağlanır ve sadece %5-10 kortizol plazmada bağlanmamış olarak kalır.

#### Biyotransformasyon:

Hidrokortizon pek çok dokuda metabolize olur ancak, başlıca biyolojik olarak inaktif bileşikler şeklinde karaciğerde metabolize olur.

#### Eliminasyon:

Hidrokortizonun inaktif metabolitleri başlıca glukoronidleri, sülfatları veya çok az bir kısmı da değişmemiş hidrokortizon olarak böbrek yoluyla atılır.

#### Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Hidrokortizon dozla orantılı, doğrusal ve linear bir atılım gösterir.

## 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hamile hayvanlara kortikosteroid uygulaması, yarı damak, uterus içi gelişim gecikmesi, fetüs büyüme ile gelişimi üzerine etkiler gibi, fetal gelişim anormalliklerine neden olur.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz (sığır sütünden elde edilir),  
Mikrokristalize selüloz,  
Sodyum nişasta glikolat,  
Povidon (K-25),  
Polisorbat 80,  
Magnezyum stearat,  
Eritrozin E127.

### 6.2 Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

### 6.3 Raf ömrü

48 ay

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

GENKORT, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Aşırı ısı, ışık ve nemden korunmalıdır. Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde orijinal ambalajı içinde muhafaza edilmelidir.

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

GENKORT, 60 tabletlik, PVC / Al blister ambalaj ve ticari ambalaj kutusu içinde mevcuttur.

#### **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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok, No:3, D:2-3, 06520,  
Çankaya/ Ankara/ Türkiye  
Tel: 0 312 219 62 19  
Faks: 0 312 219 60 10  
e-mail: [info@genilac.com](mailto:info@genilac.com)

### **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

244 /29

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

İlk ruhsat tarihi : 16.08.2012  
Ruhsat yenileme tarihi : 08.06.2018

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**