

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ECSERY 100 mg/5 ml Oral Süspansiyon İçin Toz

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

### Etkin madde:

Hazırlanan süspansiyonun 5 ml'sinde;

Sefpodoksim proksetil 130.45 mg (100 mg Sefpodoksime eşdeğer)

### Yardımcı madde (ler):

Hazırlanan süspansiyonun 5 ml'sinde;

Sukroz 1575.23 mg

Laktoz monohidrat 177.44 mg

Aspartam (E951) 25.00 mg

Karmelloz sodyum 18.75 mg

Monosodyum glutamat (E621) 10.00 mg

Sodyum klorür 10.00 mg

Sodyum benzoat (E211) 4.06 mg

“Yardımcı maddeler için 6.1’ e bakınız”.

## 3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon için toz

Krem-sarı renkli toz

Sulandırıldıktan sonra krem-sarı renkli, muz kokulu homojen süspansiyon görünümündedir.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

ECSERY, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu özellikle aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
  - Tonsillit, farenjit
  - Akut sinüzit
  - Akut otitis media (sadece çocuklarda)

- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
  - Akut bronşit
  - Pnömoni
  - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının süperenfeksiyonları
- Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

ECSERY için önerilen dozaj aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Endikasyon	Günlük doz	Doz sıklığı
<b>Üst solunum yolu enfeksiyonları</b>		
Tonsillit, farenjit	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Akut sinüzit	400 mg	12 saatte bir 200 mg
<b>Alt solunum yolu enfeksiyonları</b>		
Akut bronşit *	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Bakteriyel pnömoni	400 mg	12 saatte bir 200 mg
Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) süperenfeksiyonları	400 mg	12 saatte bir 200 mg
<b>İdrar yolları enfeksiyonları</b>		
Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu	200 mg	12 saatte bir 100 mg
Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu	400 mg	12 saatte bir 200 mg
Komplike olmayan gonokokal üretrit	200 mg	Tek doz

**Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları** 400 mg 12 saatte bir 200 mg

\*Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 200 mg'a kadar artırılabilir.

Bebek ve çocuklar (2 ay-12 yaş)

<b>Endikasyon</b>	<b>Günlük doz</b>	<b>Doz sıklığı</b>
Akut otitis media	10 mg/kg/gün (Maksimum 400 mg/gün)	12 saatte bir 5 mg/kg (Maksimum 200 mg/doz)
Sinüzit	10 mg/kg/gün (Maksimum 400 mg/gün)	12 saate bir 5 mg/kg (Maksimum 200 mg/doz)
Farenjit / Tonsillit	10 mg/kg/gün (Maksimum 200 mg/gün)	12 saate bir 5 mg/kg (Maksimum 100 mg/doz)

#### **Uygulama şekli :**

Optimal absorpsiyonun sağlanması için yemeklerle birlikte alınmalıdır.

ECSERY süspansiyonu hazırlamak için, şişenin üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su ilave edilir ve kuvvetlice çalkalanır. Daha sonra işaret çizgisine kadar su ilave edilir ve tamamen dağılıncaya kadar kuvvetlice çalkalanır. Dozun doğru bir şekilde alınabilmesi için, şişe ile birlikte verilen ölçü kaşığı kullanılmalıdır. Süspansiyon her kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**

##### **Böbrek yetmezliği :**

Kreatinin klerensi 40 ml/dak. üstündeyse doz ayarlamasına gerek yoktur. Bu değerden düşük olduğunda aşağıdaki tabloya uygun doz ayarlaması gerekir.

Kreatinin klerensi

≥ 40 ml/dak. 12 saatte bir 100 veya 200 mg

10-39 ml/dak. 24 saatte bir 100 veya 200 mg

< 10 ml/dak. 48 saatte bir 100 veya 200 mg

Hemodiyaliz hastaları Her diyalizden sonra 100 veya 200 mg

### Böbrek yetmezliği olan çocuklarda:

Kreatinin klerensi  $40 \text{ ml.dak.}^{-1}/1.73 \text{ m}^2$ 'nin altındaysa, doz aralığı aşağıdaki şekilde düzenlenmelidir:

Kreatinin klerensi

10-39  $\text{ml.dak.}^{-1}/1.73 \text{ m}^2$  24 saatte bir birim doz

< 10  $\text{ml.dak.}^{-1}/1.73 \text{ m}^2$  48 saatte bir birim doz

Hemodiyaliz hastalarında her diyaliz uygulamasının ardından birim doz uygulanır.

### **Karaciğer yetmezliği :**

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **Pediyatrik popülasyon :**

2 aylıktan küçük bebeklerde etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

### **Geriyatrik popülasyon :**

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlılarda, doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **4.3.Kontrendikasyonlar**

ECSERY aşağıda bildirilen durumlarda kullanılmamalıdır.

-Sefpodoksime, diğer sefalosporinlere ya da ECSERY'nin bileşimindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda

-Aspartam içerdiğinden fenilketonürisi bulunan hastalarda

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

#### ▪ Anafilaktik reaksiyonlar

Sefalosporinlerin kullanımından önce hastada alerjiye eğilimin, özellikle de beta-laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığının bulunup bulunmadığı araştırılmalıdır. Bir aşırı duyarlılık reaksiyonu ortaya çıktığı takdirde tedavi kesilmelidir.

Anamnezinde sefalosporinlere karşı erken tipte bir aşırı duyarlılık reaksiyonu öyküsü olan hastalarda sefpodoksimin kullanımı kontrendikedir.

Vakaların %5-10'unda penisilinler ve sefalosporinler arasında çapraz alerji bulunduğundan, penisiline duyarlı kişilerde sefalosporinler çok dikkatli kullanılmalıdır; ilk uygulamada hasta yakından takip edilmelidir. Bu iki antibiyotik grubu ile ortaya çıkan aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi) ciddi ve hatta nadiren öldürücü olabilir.

- *Clostridium difficile* ile ilişkili hastalıklar (ör: Psödomembranöz kolit)

Çeşitli antibiyotiklerle, özellikle sefalosporinler gibi geniş spektrumlularla tedavi sırasında veya takip eden ilk haftalarda şiddetli ve inatçı bir diyare ortaya çıkabilir. Bu durum *Clostridium difficile* ile ilişkili ağır bir hastalık şekli olan psödomembranöz kolitin bir semptomu olabilir.

Psödomembranöz kolitten şüphelenilirse, sefpodoksim proksetil derhal kesilmeli ve gecikmeden uygun bir tedaviye başlanmalıdır.

- Böbrek yetmezliği olan hastalarda, günlük doz kreatinin klerensine göre ayarlanmalıdır.

- Yardımcı maddelere ilişkin uyarılar:

- ECSERY süspansiyonun bileşiminde laktoz bulunduğu için, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

- Bu tıbbi ürünün bileşiminde sukroz bulunduğu için nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükras-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların ilacı kullanmamaları gerekir.

- ECSERY süspansiyon, fenilalanin için bir kaynak olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

- ECSERY süspansiyon, birim dozda (5 ml) 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez". Bu yüzden sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

Klinik çalışmalar sırasında, klinik açıdan anlamlı hiçbir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

- Histamin-H<sub>2</sub> antagonistleri ve antasidler, sefpodoksimin biyoyararlanımını düşürmektedir. Sefpodoksim, gastrik pH'ı nötralize eden veya asit sekresyonlarını inhibe eden ilaçlar ile birlikte alındığında, biyoyararlanımın yaklaşık olarak %30 azaldığı görülmüştür. Bu nedenle gastrik pH'ın yükselmesine sebep olan mineral tipi antasidler ve ranitidin gibi H<sub>2</sub> blokörleri ECSERY'nin alınmasından 2 veya 3 saat sonra alınmalıdır. Buna karşın pentagastrin gibi gastrik pH'ı düşüren ilaçlar biyoyararlanımı yükseltecektir.

- Probenesid sefalosporinlerin atılımını azaltır.

- Sefalosporinler, kumarinlerin antikoagulan etkisini artırabilir.

- Sefalosporinler, östrojenlerin kontraseptif etkisini azaltabilir.
- Sefpodoksimin besinlerle birlikte kullanımı biyoyararlanımını artırır.
- Sefalosporinler ile tedavi sırasında pozitif Coombs testi bildirilmiştir.
- 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'dir.

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

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.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

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

##### **Laktasyon dönemi**

Sefpodoksim anne sütü ile atılmaktadır. ECSERY tedavisi sırasında emzirme durdurulmalıdır ya da emziren annede ECSERY 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 veya 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  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $\leq 1/1.000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Bilinmiyor: Anjiyoödem, bronkospazm, anafilaktik şok

#### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Yaygın olmayan: Raş, ürtiker

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

#### **Gastrointestinal bozukluklar**

Yaygın: Bulantı, diyare

Yaygın olmayan: Kusma, abdominal ağrı

Seyrek: Enterokolit

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 (ASAT), alanin transferaz (ALAT) artışı, kan alkalın fosfataz artışı

Seyrek: Hiperbilirubinemi

Enfeksiyon varlığı ile açıklanabilen anormal laboratuvar bulguları, normal üst sınır limitinin 2 katını nadiren aşabilir ve genellikle, kolestatik veya daha sık asemptomatik olarak görülen karaciğer harabiyeti tablosunu sergiler.

#### **Kan ve lenfatik sistem bozuklukları**

Seyrek: Eozinofili, trombositopeni

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

### **Böbrek ve üriner bozukluklar**

Böbrek fonksiyonlarında değişiklik (özellikle aminoglikozidler ve/veya güçlü diüretiklerle birlikte kullanıldığında)

### **Sinir sistemi bozuklukları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı, sersemlik

Seyrek: Parestezi

### **Kulak ve iç kulak bozuklukları**

Bilinmiyor: Tinnitus

### **Genel bozukluklar ve uygulama yeri bozukları**

Yaygın olmayan: Asteni

Seyrek: Keyifsizlik

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Yaygın: Süperenfeksiyon

Bilinmiyor: Psödomembranoz kolit, duyarlı olmayan organizmaların aşırı üremesi Diğer antibiyotiklerle olduğu gibi, sefpodoksim proksetil kullanımı, özellikle uzun süreli ise, duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesine yol açabilir. Hastanın durumunun değerlendirilmesi ve tedavi sırasında süperenfeksiyon ortaya çıkarsa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### 4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Spesifik bir antidotu bulunmadığından doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bazı sefalosporinlerle (esas olarak enjektebl olanlarla), özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda doz aşımında reversibl ensefalopati riski bildirilmiştir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1.Farmakodinamik özellikler

*Farmakoterapötik grup:* Antibakteriyel ilaçlar- Sefalosporinler (3. Kuşak)

*ATC Kodu:* J01DD13

Sefpodoksim proksetil, oral olarak uygulanan geniş spektrumlu, yarı-sentetik, üçüncü kuşak sefalosporin sınıfı bir antibiyotiktir. Sefpodoksim proksetil bir ön ilaç olup aktif metaboliti sefpodoksimidir.

Sefpodoksim, Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere karşı *in vitro* etkilidir. Sefpodoksim hücre duvarı sentezinin inhibisyonu yoluyla bakterisid etki gösterir; beta-laktamazlara karşı oldukça dayanıklıdır.

Aşağıdaki mikroorganizmalar sefpodoksime karşı genellikle duyarlıdır:

#### **-Gram-pozitif organizmalar**

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus spp.*

*Propionibacterium acnes*

*Corynebacterium diphtheriae*

#### **-Gram- negatif organizmalar**

*Haemophilus influenzae* (beta-laktamaz üreten ve üretmeyen suşlar)

*Haemophilus parainfluenzae* (beta-laktamaz üreten ve üretmeyen suşlar)

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta-laktamaz üreten ve üretmeyen suşlar)

*Neisseria meningitidis*

*Neisseria gonorrhoeae* (beta-laktamaz üreten ve üretmeyen 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 hydrophila*.

Aşağıdaki bakteriler sefpodoksime dirençlidir:

*Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Serratia marcescens*, *Citrobacter freundii*, *Acinetobacter spp.*, Peptostreptokoklar, Enterokoklar, metisiline dirençli stafilokoklar, JK grubu *Corynebacteria*, *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides fragilis* ve benzer türler.

## **5.2.Farmakokinetik özellikler**

### Emilim:

Sefpodoksim proksetil bir ön ilaç olup oral uygulamayı takiben gastrointestinal kanaldan emilerek aktif metaboliti olan sefpodoksime hidrolize edilir.

Yemeklerle birlikte alındığında emilimi artar.

100 mg ve 200 mg dozları takiben ortalama maksimum plazma konsantrasyonları ( $C_{max}$ ) sırasıyla 1-1.2 mg/l ve 2.2-2.5 mg/l'dir. Maksimum plazma konsantrasyonlarına ilacın verilmesinden 2-3 saat ( $T_{max}$ ) sonra ulaşılır.

100 mg ve 200 mg dozların oral uygulamasından 12 saat sonraki rezidüel konsantrasyonlar sırasıyla 0.08 mg/l ve 0.18 mg/l'dir. Günde 2 kez 100 mg ve 200 mg tabletler 14.5 gün boyunca kullanıldığında, birikim olmamıştır ve farmakokinetik parametreler önemli oranda değişmemiştir.

## Dağılım

Sefpodoksim plazma proteinlerine % 21-29 oranında bağlanır.

- Tonsillerdeki yaklaşık konsantrasyonları, 100 mg'lık tek doz alımından 4 saat sonra yaklaşık 0.24 µg/g olup 7 saat sonra yaklaşık 0.1 µg/g'a düşer. 200 mg'lık tek doz alımından sonra barsak sıvı konsantrasyonu plazma konsantrasyonunun % 80'idir.
- 200 mg sefpodoksim kullanımında 3-12 saat sonra akciğer doku konsantrasyonu 0.6 µg/g ve 0.2 µg/g arasında değişir. Plevra sıvı konsantrasyonları ise 0.6-0.8 mg/l arası değişir.
- 200 mg sefpodoksim kullanımından 1-4 saat sonra bronş mukozası konsantrasyonu yaklaşık 1 µg/g'dır. (Plazma konsantrasyonun % 40-45'i)
- 200 mg sefpodoksim doz alımından 3-12 saat sonra ortalama böbrek doku konsantrasyonu 0.6 µg/g-3.1 µg/g arası değişmektedir.
- 200 mg sefpodoksim doz alımından 3-6 saat sonra ortalama prostatik doku konsantrasyonu 0.6 µg/g-0.2 µg/g arası değişmektedir.

## Biyotransformasyon:

Nonspesifik esterazlar tarafından hızla bakterisid etkili sefpodoksime hidrolize olur.

## Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü ortalama 2.4 saattir. Sefpodoksim proksetilin emilimini takiben salınan sefpodoksimin %80'i değişmemiş olarak idrarla atılır.

## **Hastalardaki karakteristik özellikler**

**Pediyatrik hastalar:** 4-12 yaş arası çocuklarda, 5 mg/kg tek doz uygulamasını takiben maksimum plazma konsantrasyonu ( $C_{max}$ ), ortalama 2.6 mg/l ve bu konsantrasyona ulaşma süresi ( $T_{max}$ ) 2-4 saattir.

İki yaşın altındaki çocuklarda, 12 saatte bir 5 mg/kg olarak tekrarlanan doz uygulamasından ortalama 2 saat sonra elde edilen maksimum plazma konsantrasyonları; 2.7 mg/l (1-6 ay) ve 2.0 mg/l (7 ay-2 yaş) arasındadır.

12 saatte bir 5 mg/kg'lık tekrarlanan dozları alan 1 ay-12 yaş arasındaki hastalarda, kararlı durumdaki rezidüel plazma konsantrasyonları; 0.2-0.3 mg/l (1 ay-2 yaş) ve 0.1 mg/l (2-12 yaş) arasındadır.

## **5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Geçerli değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1.Yardımcı maddelerin listesi**

Sukroz

Laktoz monohidrat

Karmelloz kalsiyum

Sodyum klorür

Monosodyum glutamat (E621)

Aspartam (E951)

Karmelloz sodyum

Hidroksipropilselüloz

Polisorbat 85

Sarı demir oksit (E172)

Talk

Silika, koloidal anhidrus

Muz aroması

Sitrik asit anhidrus

Sodyum benzoat (E211)

Etanol % 96 (Bitmiş üründe bulunmaz)

### **6.2.Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3.Raf ömrü**

24 ay

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklanmalıdır.

Sulandırılarak hazırlanan süspansiyon buzdolabında (2-8°C) 14 gün saklanabilir. 14 gün sonunda kullanılmayan ilaç atılmalıdır.

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

Süspansiyon için toz içeren, çocuk kilitli (bas-çevir) kapak ile kapatılmış, 100 ml gravürlü, Tip III amber renkli cam şişelerde ve 5 ml'lik ölçülü kaşık ile birlikte ambalajlanmıştır.

### **6.6.Beşeri tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

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

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Davutpaşa Cad. No:145 34010 Topkapı İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 86

## **8. RUHSAT NUMARASI**

-

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

İlk ruhsat tarihi: 04.10.2016

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ**

-