

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CONTRAMAL RETARD 100 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir tablet 100 mg tramadol hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 2.548 mg/tablet

Propilen glikol 0.411 mg/tablet

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz yuvarlak, film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Orta veya şiddetli ağrıların tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Doz ayarlaması, ağrının şiddetine ve hastanın verdiği bireysel yanıtı göre göre yapılmalıdır. Genel olarak ağrıyı giderecek en düşük doz seçilmelidir.

Yetişkinlerde ve 12 Yaşın Üzerindeki Gençlerde: Başlangıç dozu sabah ve akşam olacak şekilde günde iki kez 50-100 mg tramadol hidroklorürdür. Eğer ağrı tedavisi etkisiz kalırsa doz günde iki kez 150-200 mg tramadol hidroklorüre yükseltilebilir. Tramadolün günlük dozu 400 mg'ı (4 tablet) aşmamalıdır.

CONTRAMAL RETARD tablet ilk alındığında, analjezik etkinin diğer formlara oranla daha geç başlayacağı unutulmamalıdır. İki kullanım arasındaki en kısa zaman aralığı 8 saat olmalıdır.

CONTRAMAL RETARD ile tedavide, ilaç bağımlılığı ve çekilme bulgularının oluşmasını engellemek için mümkün olan endikasyonlarda tedavi süresi kısa tutulmalı ve intermitan uygulama yapılmalıdır. CONTRAMAL RETARD ile uzun süreli tedavide, bağımlılık yapma olasılığı tümüyle göz ardı edilmemelidir. Bu nedenle tedavinin süresine ve gerekirse geçici olarak ilacın alınımının durdurulmasına doktor karar vermelidir.

Uygulama şekli:

CONTRAMAL RETARD, tabletler daima bütün olarak, bölmeden ve çiğnemenen, yeterli miktarda su ile, tercihen sabah ve akşam aç karnına veya yemeklerden sonra alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek /Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda tramadolün eliminasyonu gecikir. Şiddetli karaciğer ve/veya böbrek yetmezliği olan hastalar CONTRAMAL RETARD almamalıdır. Hafif veya orta dereceli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda, hekim doz aralığının uzatılmasını düşünebilir.

Pediyatrik popülasyon: CONTRAMAL RETARD tablet 12 yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Geriatrik popülasyon: 75 yaşa kadar olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. 75 yaşın üzerindeki hastalarda eliminasyon süresi uzayabilir. Bu nedenle doz aralıkları uzatılabilir. Günlük 300 mg tramadol dozunun aşılması önerilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

CONTRAMAL RETARD aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Tramadole veya içindeki bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Alkol, hipnotikler, analjezikler, opioidler veya psikotropik madde içeren ilaçlarla oluşan akut intoksikasyonlarda,
- MAO inhibitörü alan veya son 14 gün içinde MAO inhibitörü almış olan hastalarda,
- Tedavi ile kontrol edilemeyen epilepsi hastalarında,
- Uyuşturucu yoksunluk tedavisi amacıyla

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- CONTRAMAL RETARD opioid bağımlısı olan hastalarda, kafa yaralanması olan hastalarda, şokta, bilinç düzeyini azaltan nedeni belirsiz olgularda, solunum merkezi veya fonksiyonu bozukluğunda ve kafa içi basıncın arttığı durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Opioidlere duyarlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Tedavi edilen hastada solunum depresyonu varsa veya aynı zamanda merkezi sinir sistemini baskılayan ilaçlar kullanılıyorsa veya önerilen doz belirgin şekilde aşılırsa, bu durumlarda solunum depresyonu oluşabilir
- Önerilen dozlarda CONTRAMAL RETARD kullanan hastalarda konvülsiyonlar bildirilmiştir. Doz önerilen günlük maksimum dozu (400 mg) aşarsa risk artabilir. Ek olarak CONTRAMAL RETARD, nöbet eşliğini düşüren başka ilaçlar kullanan hastalarda nöbet riskini artırır. Epilepsi hastalarında veya nöbetlere yatkınlığı olan hastalarda CONTRAMAL RETARD yalnızca mutlaka gerekliyse kullanılmalıdır.

- CONTRAMAL RETARD'ın bağımlılık potansiyeli düşüktür. Uzun dönem kullanımda tolerans, fiziksel ve psikolojik bağımlılık gelişebilir. İlaç kötüye kullanımına veya bağımlılığa yatkın hastalarda CONTRAMAL RETARD tedavisi kısa sürelerde ve ciddi tıbbi gözetim altında uygulanmalıdır.
- CONTRAMAL RETARD opioid bağımlı hastalarda yerine koyma tedavisi için uygun değildir. Bir opioid agonisti olduğu halde CONTRAMAL RETARD morfin yoksunluk semptomlarını baskılayamaz.

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği yada glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CONTRAMAL RETARD, MAO inhibitörleri ile kombine edilmemelidir (bölüm 4.3'e bakınız). Bir opioid olan petidin kullanımından önceki 14 gün içinde MAO inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda, santral sinir sistemi, solunum ve kardiyovasküler fonksiyon üzerinde yaşamı tehdit eden etkileşimler gözlenmiştir. CONTRAMAL RETARD tedavisi sırasında MAO inhibitörleri ile aynı etkileşimler dışlanamaz.

CONTRAMAL RETARD'ın alkol dahil santral sinir sistemini deprese edici diğer tıbbi ürünlerle bir arada kullanımı SSS etkilerini potansiyalize edebilir (bölüm 4.8'e bakınız).

Farmakokinetik çalışmaların sonuçları, CONTRAMAL RETARD ile birlikte veya öncesinde simetidin (karma fonksiyonlu oksidoz enzim inhibitörü) uygulanmasının klinik anlamı olan etkileşimlere yol açmasının zor olduğunu göstermiştir. Birlikte veya öncesinde karbamazepin (enzim indükleyici) verilmesi, analjezik etkiyi azaltabilir ve etki süresini kısaltabilir.

Karma agonist/antagonistler (örneğin buprenorfin, nalbufin, pentazosin) ve tramadol kombinasyonu, tramadol gibi bir saf agonistin analjezik etkisini teorik olarak azaltabileceğinden önerilmemektedir.

Tramadol konvülsiyonlar oluşturabilir ve selektif serotonin geri-alım inhibitörleri, trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler ve nöbet eşiğini düşürücü diğer tıbbi ürünlerin konvülsiyonlara neden olma potansiyelini artırır.

Birkaç izole vakada, CONTRAMAL RETARD'ın, tedavide selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (SSRI'lar) gibi diğer serotoninerjik tıbbi ürünlerle veya MAO inhibitörleri ile kombine edilerek kullanılması ile zamansal bağlantısı olan serotonin sendromu bildirimleri vardır. Serotonin sendromu belirtileri konfüzyon, ajitasyon, ateş, terleme, ataksi, hiperrefleksi, miyoklonus ve diyare olabilir. Serotoninerjik tıbbi ürünün kesilmesi, genellikle hızlı bir düzelme sağlar. Tedavi, semptomların özelliğine ve şiddetine bağlıdır.

Bazı hastalarda artmış INR ile majör kanama ve ekimozlar bildirildiğinden, tramadol ve kumarin türevleri (örneğin varfarin) birlikte uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

CYP3A4'ü inhibe ettiği bilinen ketokonazol ve eritromisin gibi diğer aktif maddeler, tramadolün metabolizmasını (N-demetilasyon) ve muhtemelen aktif O-demetilli metabolitinin metabolizmasını inhibe edebilirler. Bu tip etkileşimlerin klinik önemi araştırılmamıştır (bölüm 4.8'e bakınız).

Sınırlı sayıda çalışmada, antiemetik 5-HT₃ antagonisti ondansetronun pre- veya postoperatif uygulandığı, postoperatif ağrısı olan hastalarda tramadol gereksinimini artırmıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Deney hayvanları üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. Deney hayvanlarında yüksek dozlarda organ gelişimi, kemikleşme ve neonatal mortalite üzerinde etkili olduğu gösterilmiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

CONTRAMAL RETARD gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Tramadol plasentayı geçer. İnsanda gebelikte tramadolün güvenliliği ile ilgili çok az bilgi bulunmaktadır. Bu yüzden CONTRAMAL RETARD gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Doğumdan önce veya doğum sırasında verilen Tramadol uterus kasılmalarını etkilemez. Ancak doğum esnasında kullanılmamalıdır. Yenidoğanlarda, solunum hızında klinik önemi olmayan değişiklikler oluşturabilir. Gebelik sırasında kronik kullanımı neonatal yoksunluk belirtilerine yol açabilir.

Laktasyon dönemi

Emzirme sırasında, anneye verilen dozun %0.1'i süte geçer. Emziren kadınlara CONTRAMAL RETARD'ın terapötik dozları uygulandığı taktirde; tramadol anne sütünde çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

CONTRAMAL RETARD emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Genellikle, sadece bir kez tramadol verilmişinden sonra emzirmeyi kesmek gerekmez.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CONTRAMAL RETARD uyuşukluk, baş dönmesi ve bulanık görmeye neden olabilir ve bu şekilde sürücülerin veya makine kullanıcıların reaksiyonlarını bozabilir. CONTRAMAL RETARD kullanırken araba ve makine kullanılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

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 edilemiyor).

CONTRAMAL RETARD kullanımı ile en yaygın bildirilen advers reaksiyonlar bulantı ve baş dönmesidir, her ikisi de hastaların %10'undan fazlasında oluşur.

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek: halüsinasyonlar, konfüzyon, uyku bozuklukları, anksiyete ve kabus görme.

Psikik advers reaksiyonlar CONTRAMAL RETARD alınışını takiben, kişiden kişiye değişen şiddette ve özellikte kişiliğe ve tedavi süresine bağlı olarak oluşabilir. Bunlar mizaç değişiklikleri (genellikle elasyon, bazen disfori), aktivitede değişiklikler (genellikle baskılanma, bazen artma), kognitif ve sensoriyel kapasitede değişikliklerdir (örneğin karar verme davranışı, algılama bozuklukları). Bağımlılık oluşabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın : baş dönmesi (sersemlik hali).

Yaygın : baş ağrısı, uyku hali (somnolans).

Seyrek: iştah değişiklikleri, parestezi, tremor, solunum depresyonu, epileptiform konvülsiyonlar, istem dışı kas kasılmaları, anormal koordinasyon, senkop.

Bilinmiyor: konuşma bozuklukları

Önerilen dozlar belirgin şekilde aşırsa ve diğer santral depresan maddeler birlikte alınır (bölüm 4.5'e bakınız) solunum depresyonu oluşabilir.

Epileptiform konvülsiyonlar, başlıca yüksek tramadol dozlarından sonra veya nöbet eşliğini düşürebilen tıbbi ürünlerle birlikte kullanıldığında oluşmuştur (bölüm 4.4 ve 4.5'e bakınız).

Göz hastalıkları

Seyrek: bulanık görme

Bilinmiyor : midriyazis

Kardiyovasküler hastalıklar

Yaygın olmayan : kardiyovasküler regülasyon (çarpıntı, taşikardi, postural hipotansiyon veya kardiyovasküler kollaps). Bu advers reaksiyonlar özellikle intravenöz verilişte ve fiziksel stresli hastalarda oluşabilir.

Seyrek : bradikardi, kan basıncında artış

Solunum hastalıkları

Seyrek: dispne

Astımda kötüleşme bildirilmiştir, ancak nedensel bir ilişki saptanamamıştır.

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: bulantı

Yaygın: kusma, kabızlık, ağız kuruluğu

Yaygın olmayan: öğürme; gastrointestinal iritasyon (midede baskı hissi, şişkinlik), diyare

Hepato-bilier hastalıkları

Birkaç izole vakada, tramadol tedavisi ile zamansal bağlantılı olarak , karaciğer enzim değerlerinde artış bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: terleme

Yaygın olmayan: deri reaksiyonları (örneğin kaşıntı, döküntü, ürtiker)

Kas-iskelet sistemi bozuklukları

Seyrek: motor güçsüzlük

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: işeme bozuklukları (idrar çıkarmada zorluk, disüri ve üriner retansiyon)

Genel bozukluklar

Yaygın: fatig (yorgunluk)

Seyrek : alerjik reaksiyonlar (örneğin dispne, bronkospazm, hırıltı, anjiyonörotik ödem) ve anafilaksi; opiyat yoksunluğu sırasında oluşana benzer yoksunluk reaksiyonu belirtileri oluşabilir; bu belirtiler şunlardır: ajitasyon, anksiyete, sinirlilik, uykusuzluk, hiperkinezi, tremor ve gastrointestinal belirtiler. Tramadolün kesilmesi ile çok nadiren görülen diğer semptomlar şunlardır: panik ataklar, şiddetli anksiyete, halüsinasyonlar, pareteziler, tinnitus ve alışılmadık santral sinir sistemi belirtileri (örneğin konfüzyon, delüzyonlar, personalizasyon, gerçeklikten kopuş, paranoya).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Prensipite, tramadol ile zehirlenme belirtilerinin, diğer santral etkili analjeziklerin (opioidler) etkilerine benzemesi beklenir. Bunlar özellikle miyozis, kusma, kardiyovasküler kollaps, komaya dek değişen bilinç bozuklukları, konvülsiyonlar ve solunumun durmasına kadar varan solunum depresyonudur.

Tedavi

Genel acil müdahale ilkeleri uygulanır. Solunum yolu açık tutulur (aspirasyon!), semptomlara göre solunum ve dolaşımın sürdürülmesi sağlanır. Mide, kusturma (bilinci açık hastalarda) veya gastrik yıkama ile boşaltılır. Solunum depresyonu için antidot naloksondur. Hayvan deneylerinde naloksonun konvülsiyonlar üzerine etkisi yoktur. Bu vakalarda intravenöz diazepam verilmelidir.

Tramadol serumdan hemodiyaliz veya hemofiltrasyon ile minimal derecede elimine edilir. Bu yüzden CONTRAMAL RETARD ile akut zehirlenmelerin hemodiyaliz veya hemofiltrasyon ile tek başına tedavisi, detoksifikasyon için uygun değildir.

Aktif kömür ve gastrik lavaj uygulaması tramadolün yutulmasından sonraki 2 saat içinde yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Analjezikler / Diğer opioidler
ATC kodu : N02AX02

Tramadol santral olarak etki gösteren bir opioid analjeziktir. μ , δ ve κ opioid reseptörler üzerinde selektif olmayan saf bir agonisttir; μ reseptörlere afinitesi daha yüksektir. Analjezik etkisine katkıda bulunan diğer mekanizmalar, nöronal noradrenalin geri-alınımının inhibisyonu ve serotonin salımının artırılmasıdır.

Tramadol antitusif bir etkiye de sahiptir. Morfinin aksine, tramadolun analjezik dozları geniş bir aralıkta solunumu deprese edici etki oluşturmaz. Gastrointestinal motilite de az etkilenir. Kardiyovasküler sistem üzerindeki etkiler hafif olma eğilimindedir. Tramadolün potensinin, morfininkinin 1/10 (onda biri) ile 1/6 (altıda biri) arasında olduğu bildirilmektedir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Emilim:

Oral verilişten sonra tramadolün %90'ından fazlası emilir. Ortalama mutlak biyoyararlanım, birlikte besin alınmasına bakılmaksızın, yaklaşık %70'tir. Absorbe edilen tramadol ile metabolize-edilmemiş mevcut tramadol arasındaki fark, olasılıkla düşük ilk-geçiş etkisinden kaynaklanmaktadır. Oral verilişten sonra ilk geçiş etkisi maksimum %30'dur.

100 mg CONTRAMAL RETARD verilişinden sonra, $C_{maks}=141\pm40$ ng/mL olan doruk plazma konsantrasyonuna 4.9 saat sonra erişilir. 200 mg tablet verilişinden sonra, $C_{maks}=260\pm62$ ng/mL olan doruk plazma derişimine 4.8 saat sonra erişilir.

Dağılım:

Tramadol yüksek bir doku afinitesine sahiptir ($V_{d,\beta}=203\pm40$ L). Plazma proteinlerine yaklaşık %20 oranında bağlanır.

Tramadol kan-beyin engelini ve plasenta engelini aşar. Sütte çok küçük miktarlarda etkin madde ve O-desmetil türevi bulunur (uygulanan dozun sırasıyla %0.1 ve %0.02'si).

Biyotransformasyon:

İnsanlarda tramadol başlıca N- ve O-demetilasyon ve O-demetilli ürünlerin glukuronik asitle konjugasyonu yoluyla metabolize edilir. Sadece O-desmetiltramadol farmakolojik yönden aktiftir. Diğer metabolitler arasında bireyler arası belirgin niceliksel farklılıklar vardır. Şimdiye dek, idrarda 11 metaboliti bulunmuştur. Hayvan deneyleri O-desmetiltramadolün ana bileşikten 2-4 kez daha güçlü olduğunu göstermiştir. Yarılanma ömrü $t_{1/2,\beta}$ (6 sağlıklı gönüllü) 7.9 saattir (aralık 5.4-9.6 saat) ve yaklaşık olarak tramadolünki kadardır.

Tramadolün biyotransformasyonunda yer alan CYP3A4 ve CYP2D6 izoenzimlerinden biri veya her ikisinin inhibisyonu, tramadol veya aktif metabolitin plazma konsantrasyonunu etkileyebilir. Şu ana dek klinik önemi olan etkileşimler bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü $t_{1/2,\beta}$ verilış yolundan bağımsız olarak, yaklaşık 6 saattir. 75 yaşın üstündeki hastalarda yaklaşık 1.4 katı uzayabilir.

Tramadol ve metabolitleri hemen hemen tamamen böbrekler yoluyla atılırlar. Kümülatif üriner atılım, verilen dozun toplam radyoaktivitesinin %90'ıdır. Karaciğer ve böbrek fonksiyon yetmezliğinde yarılanma ömrü hafif uzayabilir. Karaciğer sirozu olan hastalarda, eliminasyon yarılanma ömrü 13.3 ± 4.9 saat (tramadol) ve 18.5 ± 9.4 saat (O-desmetiltramadol), bir uç vakada sırasıyla 22.3 saat ve 36 saat olarak gösterilmiştir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi $< 5 \text{ ml/dk}$) değerler 11 ± 3.2 saat ve 16.9 ± 3 saat, bir uç vakada sırasıyla 19.5 saat ve 43.2 saattir.

Tramadol terapötik doz aralığında doğrusal bir farmakokinetik profile sahiptir.

Serum konsantrasyonları ile analjezik etki arasındaki ilişki doza bağımlıdır, ancak bazı vakalarda belirgin şekilde değişir. Genellikle 100-300 mg/mL'lik bir serum konsantrasyonu etkilidir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tramadolün sıçanlarda ve köpeklerde 6-26 hafta süreyle oral ve parenteral, köpeklerde 12 ay oral tekrarlanarak verilisinde, hematolojik, klinik kimyasal ve histolojik incelemeler, madde ile ilgili herhangi bir değişikliğe ilişkin bir kanıt göstermedi. Santral sinir sistemi belirtileri yalnızca terapötik aralığın belirgin olarak üstündeki yüksek dozlardan sonra oluştu: yerinde duramama, salivasyon, konvülsiyonlar ve kilo almada azalma. Sıçanlar ve köpekler sırasıyla 20 mg/kg ve 10 mg/kg oral dozlarını, köpekler 20 mg/kg rektal dozlarını herhangi bir reaksiyon oluşmaksızın tolere ettiler.

Sıçanlarda 50 mg/kg/gün dozunun üzerindeki tramadol dozları annede toksik etkilere neden oldu ve yenidoğan mortalitesini artırdı. Yavrularda ossifikasyon bozuklukları, vajina ve göz açılmasında gecikme şeklinde gelişme geriliği oluştu. Erkek fertilitesi etkilenmedi. Yüksek dozlardan sonra (50 mg/kg/gün üzeri) dişiler azalmış bir gebe kalma oranı gösterdiler. Tavşanlarda 125 mg/kg dozun üzerinde annede toksik etkiler ve yavrularında iskelet anormallikleri vardı.

Bazı *in-vitro* test sistemlerinde mutajenik etki kanıtı mevcuttu. *In-vivo* çalışmalar bu tip etkiler göstermedi. Şu ana dek elde edilen bilgilere göre, tramadol non-mutajenik olarak sınıflandırılabilir.

Tramadol hidroklorürün tümör oluşturma potansiyeli üzerine çalışmalar sıçanlarda ve farelerde gerçekleştirilmiştir. Sıçanlardaki çalışmalar, tümör insidansında madde ile ilişkili herhangi bir artışa ilişkin bir kanıt göstermemiştir. Farelerdeki çalışmalarda, erkeklerde karaciğer hücre adenom insidansında bir artış (15 mg/kg üzeri dozlarda doz bağımlı anlamlı olmayan artış) ve dişilerde tüm doz gruplarında pulmoner tümörlerde bir artış (anlamlı, ancak doz-bağımlı değil) vardı.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metilhidroksipropil Selüloz
Kolloidal Anhidr Silika
Magnezyum Stearat
Mikrokristalen Selüloz
Metilhidroksipropil Selüloz
Laktoz 1H₂O
Makrogol 6000
Propilen Glikol
Talk
Titan Dioksit E 171
Purifiye Su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

60 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ve 30 tablet içeren PVC / PVDC / Alüminyum folyo blister ambalaj.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. Tic. A.Ş.
Reşit Paşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

113/18

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.11.2002
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
