.

# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERRO SANOL DUODENAL kapsül

## 2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**

Her bir kapsül içeriği;

Demir(II)-glisin-sülfat-kompleksi 567.7 mg (100 mg $Fe^{+2}$'ye eşdeğer)

**Yardımcı maddeler:**

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

## 3 . FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Turuncu gövdeli, çikolata kahverenkli kapsül başlığı olan, enterik kaplı pelletler içeren kapsüller.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkinlerde ve 6 yaş ve üstündeki (vücut ağırlığı 20 kg. ve üstü olan) çocuklarda;

- Anemi ile birlikte olan veya olmayan gizli veya açık-belirgin demir eksikliğinde
- Özellikle çocuklukta, gebelik ve laktasyon döneminde, diyetle düşük demir alımı olan kişilerde, akut ve kronik kan kaybında görülen demir eksikliği anemisinde kullanılır.

### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :**

Tüm yaş grupları, vücut ağırlığı ve dozlama gruplarında pozoloji hastanın ihtiyacına ve klinik değişkenlerine (örneğin hemoglobin, ferritin ve transferrin) göre ayarlanmalı ve takip edilmelidir.

Günlük 5 mg $Fe^{+2}$ /kg vücut ağırlığı aşılmamalıdır (Bakınız Bölüm 4.9).

.

Yetişkinler ve 6 yaş ve üzerindeki çocuklar (20 kg veya daha yüksek vücut ağırlığından itibaren)

| Vücut ağırlığı (kg) | Bir defada alınan kapsül sayısı | Alınma tekrar sayısı | Toplam $Fe^{+2}$ miktarı (mg) |
|---|---|---|---|
| ≥20 | 1 | Günde 1 defa | 100 |

Yetişkinlerde ve 15 yaşından büyük gençlerde (vücut ağırlığı 50 kg'ın üzerinde olanlarda)

Tedavinin başında belirgin demir eksikliği olması durumunda, yetişkinler ve 15 yaşından büyük gençler için aşağıdaki dozaj önerilir.

| Vücut ağırlığı (kg) | Bir defada alınan kapsül sayısı | Alınma tekrar sayısı | Toplam $Fe^{+2}$ miktarı (mg) |
|---|---|---|---|
| 50 - <60 | 1 | Günde 2 defa | 200 |
| ≥60 | 1 | Günde 2-3 defa | 200-300 |

**Uygulama şekli:**

Kapsüller çiğnenmeden ve yeterli miktarda su ile birlikte alınmalıdır.

Kapsüller, sabahları boş mide ile (kahvaltıdan yaklaşık 1 saat önce) veya bir öğünden 2 saat önce veya sonra yeterince uzun bir süre aralıkla alınmalıdır.

Hemoglobin değerleri normale döndükten sonra (aneminin şiddetine göre genellikle ilk 10 hafta içerisinde) serumdaki ferritin değerlerinin takibi ile oral demir tedavisine vücudun demir depoları tekrar dolana kadar devam edilmelidir. Bu süre genellikle 3 ve 6 ay arasındadır.

**Not:**

Kapsülün yutulmasında güçlük çekiliyor ise ya da kapsülün yutulması istenmiyorsa, kapsül içeriği, kapsülün gövdesi yutulmadan da alınabilir. Bu amaçla, hasta, kapsül kılıfını bir kaşık üzerinde dikkatle açar ve içeriği bir kaşığa boşaltır. Kapsül içeriğinin kaşıktan alınmasının ardından, hasta yeterli miktarda su içmelidir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz değişikliğini gerektiren herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır (Bakınız Bölüm 4.4).

FERRO SANOL DUODENAL hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve alkol bağımlılığı bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır (Bakınız Bölüm 4.4).

Eritropoietine ihtiyaç duyan kronik renal hastalığı bulunan hastalara demir intravenöz yoldan uygulanmalıdır (Bakınız Bölüm 4.4).

**Pediyatrik popülasyon**

FERRO SANOL DUODENAL, 6 yaş altındaki çocuklarda (20 kg'ın altındaki vücut ağırlıklarında) kontrendikedir (bkz. 4.3).

**Geriyatrik popülasyon**

Yaşlı hastalarda doz değişikliğini gerektiren herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır (Bakınız Bölüm 4.4).

**4.3. Kontrendikasyonlar**

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı hassasiyeti olan kişilerde,
- Özafagal striktür,
- Herediter hemokromatoz (tip 1-4),
- Sekonder hemosideroz (demir birikimi bulguları olan kronik hemoliz, talasemi ve diğer hemoglobinopatiler),
- Demir kullanım bozuklukları (ör. sideroblastik anemiler, kurşun anemisi),
- Tekrarlayan ya da kronik kan nakillerinde,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda (20 kg vücut ağırlığının altında) kullanılmamalıdır.

.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

İnflamatuvar barsak hastalığı, intestinal striktür, divertikül, gastrit, mide ve barsak ülserleri gibi mevcut gastrointestinal hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Gastrointestinal mukozadaki hasarların ortaya çıkışı ve şiddeti, serbest demir iyonlarının lokal konsantrasyonuna bağlıdır. FERRO SANOL DUODENAL 'in farmasötik formu sayesinde, yüksek lokal etkin madde konsantrasyonları önlenmektedir ve olası mukoza hasarları en aza indirilmektedir (bakınız bölüm 5.2).

Özellikle; demir eksikliği veya anemisi açıklanamayan yaşı ilerlemiş insanlarda öncelikle demir eksikliği nedeninin veya hemoraji kaynağının araştırılması gerekmektedir.

Eritropoetin gerektiren şiddetli ve kronik böbrek hastalığı olan hastalarda, oral alınan demir emilimi üremik bireylerde kötü olduğundan demir intravenöz olarak verilmelidir

FERRO SANOL DUODENAL hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve alkol bağımlılığı bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özellikle çocuklarda doz aşımı intoksikasyona yol açar (Bakınız Bölüm 4.9).

FERRO SANOL DUODENAL ile tedavi sırasında dişlerde renk değişimi görülebilir. Bilimsel literatüre göre tıbbi ürünün kullanımının sona ermesinin ardından, bu renk değişimi ya kendiliğinden geçer ya da diş macunu ile fırçalama veya profesyonel olarak dişlerin temizletilmesi sayesinde uzaklaştırılır.

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

<u>İntravenöz demir</u>

İntravenöz demir kullanımı, oral yolla demir kullanımı ile eş zamanlı olursa hipotansiyona, hatta transferin doygunluğuna bağlı olan demirin hızlı salımı nedeniyle bayılmaya bile neden olabilir. Bu nedenle kombinasyon önerilmez.

Demir, şelatlama ile pek çok ilacın absorpsiyonunu inhibe eder. Bu nedenle aşağıda bahsedilen ilaçlarla FERRO SANOL DUODENAL alımı arasında mümkün olduğunca uzun bir aralık bırakılmalıdır. Uygulamalar arasındaki minimum aralık en az 2 saattir.

Bitkisel kaynaklı yiyecekler ve içecekler

Kahve, çay, süt ve kola gibi içecekler gibi, demirle kompleks oluşturan bitkisel kaynaklı yiyecekler (örn. tahıl ve sebze) içinde bulunan maddeler (örn. fitatlar, okzalatlar ve fosfatlar), demirin kana emilimini inhibe eder.

Kalsiyum içeren yiyecekler ve içeceklerle birlikte eş zamanlı kullanımı demirin emilimini azaltacağından, FERRO SANOL DUODENAL kalsiyum içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte alınmamalıdır.

Antiinflamatuar ilaçlar

Gastrointestinal mukozanın iritasyonu nonsteroidal antiinflamatuar ilaçların oral uygulaması ile şiddetlenebilir (örneğin salisilatlar ve fenilbutazon).

Bifosfonatlar

Demir bifosfonatlarla birlikte uygulandığında, demirin ve bifosfonatın emilimi inhibe edilir.

Kolestramin, $Ca^{2+}$, $Mg^{2+}$, $Al^{3+}$ içeren ilaçlar

Demir, kolestramin veya $Ca^{2+}$, $Mg^{2+}$, $Al^{3+}$ içeren ilaçlarla (örneğin antasitler, idame için kalsiyum ve magnezyum tuzları) birlikte uygulandığında demirin emilimi inhibe edilir.

Penisilamin, oral altın bileşikleri, L-metildopa, levodopa, L-tiroksin

Demirle birlikte uygulandığında penisilamin, oral altın bileşikleri, L-metildopa, levodopa, L-tiroksin emilimi zayıflar.

Proton Pompa İnhibitörleri

Proton pompa inhibitörleri demir emilimini azaltabilir ve bu yüzden doz ayarlaması ya da intravenöz demir ürünü gerekebilir. Bu konuda klinik çalışma bulunmamaktadır.

Florokinolonlar

Florokinolonların emilimi (örneğin siprofloksasin, levofloksasin, norfloksasin, gatifloksasin ve ofloksasin) demirle yüksek oranda azalır. Florokinolonlar, FERRO SANOL DUODENAL'den en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra verilmelidir.

Tetrasiklinler, doksisiklin

Demir tetrasiklinlerle (örneğin doksisiklin) birlikte uygulandığında demirin ve tetrasiklinlerin emilimleri inhibe edilir. Doksisiklin ve FERRO SANOL DUODENAL'in birlikte uygulamasından kaçınılmalıdır. Doksisiklin hariç FERRO SANOL DUODENAL diğer tetrasiklinler ile en az 3 saat ara ile alınmalıdır.

Not:

Ağız yoluyla demir alımında gaita renginde koyulaşma görülebilir, ancak bu gizli bir mide-barsak-kanamasına dayanmamaktadır. Gaitada gizli kan testleri (Guajak Testi) hatalı olarak pozitif sonuç verebilir.

**4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel Tavsiye**

Gebelik Kategorisi: A

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

FERRO SANOL DUODENAL 'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

**Gebelik dönemi:**

FERRO SANOL DUODENAL-gebelik döneminde kullanım içindir.

**Laktasyon dönemi:**

FERRO SANOL DUODENAL-emzirme döneminde kullanım içindir.

**Üreme yeteneği/ Fertilite**

İnsanlarda FERRO SANOL DUODENAL kullanımına dair fertilite verisi bulunmamaktadır.

**4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

.

## 4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

İstenmeyen etkiler sıklıklarına göre; çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥1/1000, ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

**Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın: Karın bölgesinde rahatsızlık, kabızlık, diyare, bulantı, kusma, midede yanma.

Bu yan etkilerin sıklığı dozla birlikte artar.

Tedavi sırasında demirden kaynaklanan gaita renginde koyulaşma görülebilir, bu durum zararsızdır.

Seyrek: Diş renginde değişim. (Bkz. Bölüm 4.4)

Bilinmiyor: Karın ağrısı, üst karın ağrısı, gastrointestinal kanama.

**Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Seyrek**:** Hipersensitivite reaksiyonları (örneğin deri olayları, ürtiker, ekzantem, döküntü)

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon

**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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

**Doz aşımı belirtileri**

20 mg $Fe^{+2}$/kg vücut ağırlığı dozu entoksikasyon olgularını beraberinde getirebilir. 60 mg $Fe^{+2}$/kg vücut ağırlığı ve üzerinde alınan dozlarda ağır toksik etkiler görülebilir. 200 ile 400 mg $Fe^{+2}$/kg vücut ağırlığı arası dozlarda ise müdahale edilmediği takdirde ölüm ile sonuçlanır. Küçük çocuklarda 400 mg $Fe^{+2}$ gibi bir doz bile hayati tehlike yaratabilir.

Demir zehirlenmesi aşamalar halinde gerçekleşebilir. İlk aşamada, yani ilacın ağız yoluyla alınmasından sonra ilk 30 dakika ile 5 saat arasında, huzursuzluk, mide ağrıları, mide

bulantısı, kusma ve ishal gibi belirtiler görülebilir. Gaita çaysı bir şekilde siyah bir renkte olabilir ve kusmuk kan içerebilir. Şok, metabolik asidoz ve koma gelişebilir. Çoğunlukla sonrasında görünüşte bir rahatlama aşaması olabilir ve bu aşama 24 saate kadar devam edebilir. Sonrasında ise yine ishal, şok ve asidoz tekrarlayabilir. Konvülziyonlar, Cheyne-Stoke şeklinde solunum, koma ve akciğer ödemi sonrasında durum ölümle sonuçlanabilir.

**Doz aşımı durumunda tedavi önlemleri**

Spesifik antidot olarak deferoksamin (Desferal®) kullanılır.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antianemik preparatlar

ATC Kodu: B03AA01

İnsan vücudu, 3 ile 5 g demir içerir, çoğunluğu hemoglobine bağlı ( %70) ve değişik hem ve non hem demir enzimlerine (%11) ve depo demiri olarak ferritin ve hemosiderin ( %19) şeklinde bulunur.

Günlük fizyolojik demir kaybı 0.6-1.5 mg.dır ve genellikle besinlerle alınan demirin absorbsiyonu ile belirlenir. Demir eksikliği duodenumdan demir emiliminin artmasına yol açar. Ancak ciddi demir kayıpları ( Örn. kronik kan kaybı), artmış demir ihtiyacı ( hamilelik , büyüme dönemi) sıklıkla besinlerle alınan demir ile karşılanamaz. Ayrıca dengesiz vegeteryan ve düşük kalorili diyet de demir eksikliğine yol açabilir. Demir eksikliği çoğunlukla halsizlik, konsantrasyon eksikliği ve solukluk gibi tipik, demir eksikliğinin derecesinden bağımsız kişiden kişiye değişen ölçüde gelişen semptomlara yol açar.

Demir eksikliği aşamalı olarak gelişir . Vücutta depolanan demir önce kullanılır. Depolar tükendikten sonra(serum ferritin azalması), haematopoiesis azalır (hemoglobin konsantrasyonu düşer) . İyi biyoyararlanımlı demir (II) -glisin- sülfat kompleksi daha büyük miktarlarda verildiğinde var olan bir açık düzeltilebilir. Hemoglobin değeri demir tedavisi sırasında normalleşen ilk parametredir. Demir depoları tedavinin devamı sırasında yenilenir.

İnsan vücudu; erkeklerde 50 mg $Fe^{+2}$/kg vücut ağırlığı ve kadınlarda 38 mg $Fe^{+2}$/kg vücut ağırlığı oranında demir içerir. Demir eksikliği, kanama, gıda demirinin yetersiz alımı, emilimi

veya kullanımı gibi çeşitli nedenlerden kaynaklanabilir. Yüksek biyoyararlanıma sahip demir (II)-glisin-sülfat-kompleksi demir eksikliğini giderir.

*Etki mekanizması*

Glisin ile kompleks oluşturmuş demir, ince barsakta duodenum ve proksimal jejenumda mukozal epitelyum hücrelerinden emilir. Burada non-hem gıda kaynaklarından gelen demir, daha çözünür ferröz demire ($Fe^{+2}$) indirgenir ve hem demirle birlikte hücre metabolizmasına katılır. Demir ferrik ($Fe^{+3}$) forma okside olarak hücre içi taşıyıcı moleküle bağlanır. Hücresel taşıyıcı demirin bir kısmını mitokondriye, bir kısmını ferritin şeklinde depolanmak üzere apoferritine, bir kısmını dolaşımdaki taşıyıcı molekül transferini oluşturmak üzere apotransferrine taşır. İntestinal mukoza hücrelerinde ferritin, alınan demirin ne kadarının emileceğini belirler. Tüm apoferritinler demirle bağlandığında, barsak lümeninden demir emilmez ve feçesle atılır.

Demir, kırmızı kan hücrelerinde, hemoglobinin protein olmayan kısmı olan hem molekülü ile birlikte bulunur. Bu nedenle, demir hücrelerin solunumu ve metabolizması için yaşamsal değeri olan oksijenin ana taşıyıcısıdır. Demir, kas dokusunda myoglobinin yapısında da bulunur.

Demir, hücrelerde glikozun oksidasyonu ile enerji üretilen enzim sistemlerinde yaşamsal öneme sahiptir. Örneğin, yüksek enerjili ATP bağlarını üreten elektron transport sistemlerinin bir parçası olan sitokrom bileşiklerinin yapısına katılır.

Büyüme sırasında pozitif demir dengesi gereklidir. Yeni doğanlarda sadece karaciğerde az bir miktar demir depolanmıştır. Emzirilen bebekler sütten bir miktar demir alırlar. Demir, büyümenin devamlılığı ve özellikle kızlarda adet dönemi için gerekli demir rezervlerinin oluşturulması için gereklidir. Gebelik sırasında, genişleyen kan hacmi nedeniyle artan kırmızı kan hücreleri ve fetüsün karaciğerinde depolanacak demir ihtiyacı nedeniyle kadının demir ihtiyacı oldukça artar. Ayrıca, doğum sırasındaki kan kaybı da ilave demir ihtiyacı doğurur.

.

**5.2 Farmakokinetik özellikler**

**Genel özellikler**

Emilim:

Kapsül kabuğu, midede çözünür. Pelletler, duodenuma salınıncaya kadar sağlam kalmaktadır. Burada, etken madde olan demir glisin sülfat hızla salınmaktadır. Glisin ile kompleks oluşturmuş demir, duodenum ve proksimal jejenumda mukozal epitelyum hücrelerinden özel bir taşıyıcıya bağlı olarak emilir.

Biyoyararlanım:

Demir depoları azalmış hastalarda, sulu demir sülfat çözeltisi referans olarak alındığında bağıl biyoyararlanım oranı %95'tir. Demir eksikliğinin derecesine göre elde edilen demir %40'a kadar absorbe edilir.

Dağılım:

Demir duodenumun ve ince barsağın mukozal epitelyum hücrelerine özel bir taşıyıcı sistem ile alınır; mukozal ferritin olarak depo edilir veya direkt olarak plazmaya transfer edilir.

Biyotransformasyon:

Esas olarak aminoasitlerle kompleks oluşturan demir, başta duodenum ve onu takiben proksimal jejunum olmak üzere, ince bağırsağın mukozal epitelyal hücreleri içine taşınır. Burada daha çözünebilir feröz forma (Fe2+) indirgenmiş heme dışı besin kaynaklarından gelen daha fazla miktarda demir derhal ferrik forma (Fe3+) oksidize edilir ve böylece zaten hazır durumda olan heme demire birlikte hücre metabolizmasına girer. Absorbe eden hücrede demir dağılımının ve transferinin kontrolü çeşitli alıcı maddeler yoluyla gerçekleşir. Demirin yanında refakatçi bulunmadan vücutta dolaşmasına asla izin verilmez. İlk olarak artık tümü ferrik formda olan demir bir ilk intraselüler taşıyıcı molekül tarafından bağlanır ve bu molekül hücrenin metabolik gereksinimleri için demirin bir kısmını mitokondriye götürür. Ardından ilk hücresel taşıyıcı demirin kalanını kişinin o sıradaki demir ihtiyacına bağlı şekilde olağan reseptörlerine ve taşıyıcılarına belirli oranlarda dağıtır: (1) apoferritin, hücrenin özel protein reseptörüdür ve demirle kombinasyon oluşturarak hemen tutunan madde epitelyal ferritini oluşturur; (2) apotransferrin, kanın özel protein reseptörüdür ve demirle kombinasyon oluşturarak dolaşımdaki taşıyıcı madde olan serum transferrini oluşturur. İntestinal mukoza hücrelerinde halihazırda mevcut olan ferritinin miktarı sindirilen demir içinden absorbe edilen

ve reddedilen miktarları etkiler. Mevcut tüm apoferritin demire bağlanarak ferritin oluşturmuş olduğu takdirde bağlanma bölgelerine ulaşan ilave tüm demir reddedilir ve ardından bağırsak lümenine geri döndürülerek eliminasyon için feçese atılır.

Eliminasyon:

Demirin eliminasyonu feçesten olmaktadır.

**5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**.

*Akut toksisite:*

$Fe^{+2}$ tuzları

*Fareler $LD_{50}$:* Tek doz oral uygulamadan sonra 300-900 mg/kg vücut ağırlığı

*Sıçanlar $LD_{50}$:* Tek doz oral uygulamadan sonra 300 ila >2000 mg/kg vücut ağırlığı

*Kronik toksisite:*

$Fe^{+2}$ tuzlarının hayvanlardaki kronik toksisitesi ile ilgili belirli çalışmalar, açıkça bildirilmemiştir. İnsanlarda zehirlenme semptomları, 20 mg $Fe^{+2}$ /kg vücut ağırlığı kadar düşük dozajlardan sonra görünebilir. 60 mg $Fe^{+2}$ /kg vücut ağırlığı ve üstü dozajlarda şiddetli toksik etkiler beklenmelidir. 200 - 400 mg $Fe^{+2}$ /kg vücut ağırlığı dozajlarında oluşan zehirlenmeler, tedavi edilmezse ölümle sonuçlanabilmektedir.

*Mutajenite*

İn vivo memeli hücrelerinde demirin olası mutajenik etkisine ilişkin herhangi bir belirti bulunmamaktadır

*Üreme Toksisitesi:*

FERRO SANOL DUODENAL ile demir tuzlarının fertilite ya da embriyofetal ya da postnatal gelişim üzerindeki etkilerini inceleyen yeni hayvan çalışmaları bulunmamaktadır

*Karsinojenite*

Demirin karsinojenik potansiyeline ilişkin uzun-süreli çalışmalar bulunmamaktadır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Askorbik asit

Mikrokristalin selüloz (Avisel PH 102)

Metilhidroksipropil selüloz (Metosel 50)

Hidroksipropil selüloz (Klucel LF)

Metakrilik asit kopolimer (Eudragit L 30 D)

O-asetiltrietilsitrat (Citroflex A-2)

Talk

Eritrosin E 127

Kinolin sarısı E 104

Titanyum dioksit E 171

İndigo karmin E 132

Jelatin

### 6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

### 6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 60 aydır.

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında, kuru bir yerde ve ışıktan uzakta saklayınız.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Opak-PVC Alüminyum folyo blister içerisinde ambalajlanmştır.

20 kapsüllük ambalajlarda bulunmaktadır.

50 kapsüllük ve 100 kapsüllük klinik ambalajlar da bulunmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller 'Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

UCB Pharma GmbH Alfred Nobel Strasse 10 40789 Monheim-ALMANYA

Lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun

Tel: (0362) 431 60 45

Tel: (0362) 431 60 46

Fax:(0362) 431 96 72

**8 . RUHSAT NUMARASI**

242 / 57

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

İlk ruhsat tarihi: 28.05.2012

Ruhsat yenileme tarihi: -

**10 . KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**

**-**