KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NİDAZOL® 200 mg/5 ml oral süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 ml süspansiyonda:
200 mg metronidazole eşdeğer 321.65 mg metronidazol benzoat bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Her 5 ml süspansiyonda:
Sodyum 1,155 mg
Etil alkol 40 mg,
Şeker (Sukroz) 3000 mg, bulunur.

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon.
NİDAZOL, krem-beyaz renkli, homojen, viskoz, portakal esans kokulu bir süspansiyondur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NİDAZOL, aşağıdaki endikasyonlar için yetişkinler ve çocuklarda:

1. *Bacteroides* başta olmak üzere anaerobik bakteriler ve anaerobik streptokoklardan kaynaklanan post-operatif enfeksiyonların önlenmesinde,
2. Çocuklarda *Helicobacter pylori* eradikasyonunda,
3. Kadınlarda (trikomonal vajinit) ve erkeklerde ürogenital trikomonas tedavisinde,
4. Tüm amebiyazis formlarının tedavisinde (intestinal ve ekstra-intestinal hastalık görülen kişiler ve semptomsuz kist taşıyıcıları),
5. Giyardiyaz tedavisinde,
6. Akut ülseratif gingivit (Vincent's) tedavisinde,
7. Anaerobik olarak enfekte olmuş bacak ülserleri ve basınç yaralarının tedavisinde,
8. Akut dental enfeksiyonlarında tedavisinde (örn.; akut perikoronit ve akut apikal enjeksiyonlar),
9. Septisemi, bakteremi, beyin apsesi, nekrotizan pnömoni, osteomiyelit, puerperal sepsis, pelvis apsesi, pelvik selülit, peritonit ve patojenik anaerobların izole edildiği post operatif yara enfeksiyonları tedavisinde,
10. Non-spesifik vajinit tedavisinde endikedir.

Antibakteriyel ajanların uygun kullanımına dair resmi kılavuzunda verilen bilgilere dikkat edilmelidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Anaerobik enfeksiyonların tedavisi:

Pek çok hasta için 7 günlük tedavi yeterli olacaktır ancak doktor, klinik ve bakteriyolojik değerlendirmelere dayanarak tedavinin uzatılmasına karar verebilir. Tabletler veya süspansiyonlar tek başına veya uygun antibakteriyel ajanlarla birlikte eşzamanlı olarak verilebilir.

Yetişkinler ve 10 yaş üzeri çocuklar - oral yoldan günde 3 kere 400 mg.

Çocuklar ve infantlar - 8 haftalık ila 12 yaş arası çocuklarda, tek doz olarak 20-30 mg/kg/gün ya da bölünmüş olarak her 8 saatte bir 7.5 mg/kg'dır. Enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak günlük doz 40 mg/kg'a kadar çıkartılabilir.

Tedavi süresi genelde 7 gündür.

8 haftalıktan küçük çocuklar: Günlük tek doz olarak 15 mg/kg veya bölünmüş olarak her 12 saatte bir 7.5 mg/kg.

Gestasyonel yaşı 40 haftadan küçük olan yeni doğanlarda doğdukları ilk hafta süresince metronidazol birikimi görülebilir. Bu nedenle tedavinin ilk birkaç gününde serumdaki metronidazol konsantrasyonlarının monitorize edilmesi gerekebilir.

Anaerobik bakterilerin sebep olduğu post-operatif enfeksiyonlara karşı profilaksi:

12 yaşından küçük çocuklar: Cerrahi operasyondan 2-3 saat önce tek doz olarak 20-30 mg/kg'dır.

Gestasyonel yaşı 40 haftadan küçük olan yeni doğanlarda: Operasyondan 2-3 saat önce tek doz olarak 10 mg/kg'dır.

Protozoal ve diğer enfeksiyonlar:

<table>
<tr><th colspan="6">Dozaj, metronidazol veya metronidazol eşdeğeri cinsinden verilmiştir</th></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">Dozaj süresi

gün</td><td rowspan="2">Yetişkinler ve 10 yaş üzeri çocuklar</td><td colspan="3">Çocuklar</td></tr>
<tr><td>7-10 yaş</td><td>3-7 yaş</td><td>1-3 yaş</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Ürogenital trikomoniyaz

Enfeksiyon tekrarı olabilecek durumlarda, yetişkinlerde partnere eşzamanlı olarak benzer bir tedavi</td><td>7

veya</td><td>Tek doz olarak 2000 mg veya günde üç kere 200 mg veya</td><td colspan="3">Oral yoldan tek doz olarak 40 mg/kg veya 3 doza bölünmüş olarak 15-30 mg/kg/gün; 2000 mg/doz geçilmemelidir.</td></tr>
<tr><td>5-7</td><td>Günde iki kere 400 mg</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

kürü uygulanmalıdır.					
Bakteriyel vajinozis	5-7 veya	Günde iki kere 400 mg			
	1	Tek doz halinde 2000 mg			

Dozaj, metronidazol veya metronidazol eşdeğeri cinsinden verilmiştir					
	Dozaj süresi gün	Yetişkinler ve 10 yaş üzeri çocuklar	Çocuklar		
			7-10 yaş	3-7 yaş	1-3 yaş
Amebiyazis (a) Duyarlı kişilerde invazif intestinal hastalık	5	Günde üç kere 400-800 mg	Günde üç kere 400 mg	Günde üç kere 200 mg	Günde üç kere 200 mg
	Alternatif olarak dozlar vücut ağırlığı cinsinden ifade edilebilir: 35-50 mg/kg'dan 3 eşit doza bölünmüş olarak.				
(b) Düşük duyarlılıktaki kişilerde ve kronik amibik hepatit hastalarında intestinal hastalık	5-10	Günde üç kere 400 mg	Günde üç kere 200 mg	Günde dört kere 100 mg	Günde üç kere 100 mg
(c) Amibik karaciğer apsesi ve ayrıca diğer ekstra-intestinal amebiyazis formları	5				
(d) Semptomsuz kist taşıyıcılar	5-10	Günde üç kere 400-800 mg	Günde üç kere 200-400 mg	Günde dört kere 100-200	Günde üç kere 100-200
	Alternatif olarak, dozlar vücut ağırlığı cinsinden ifade edilebilir: 5 ila 10 gün boyunca 3 bölünmüş dozda günde 35-50 mg/kg. 2400 mg/gün dozu geçilmemelidir.				
Giyardiyaz	3	Günde bir kere 2000 mg veya	Günde bir kere 1000 mg	Günde bir kere 600-800 mg	Günde bir kere 500 mg
	5	Günde üç kere 400 mg veya			
	7-10	Günde iki kere 500 mg			
	Alternatif olarak, vücut ağırlığına karşı kg'da mg cinsinden ifade edilerek: 2-3 bölünmüş dozda 15-40 mg/kg/gün.				
Akut ülseratif gingivit	3	Günde üç kere 200 mg	Günde üç kere 100 mg	Günde iki kere 100 mg	Günde üç kere 50 mg
Akut dental enfeksiyonlar	3-7	Günde üç kere 200 mg			

Bacak ülserleri ve basınç yaraları	7	Günde üç kere 400 mg			
10 kg'ın altındaki immatür çocuklar ve infantlara orantısal olarak daha düşük dozajlar uygulanmalıdır.					

Pediyatrik hastalarda Helicobacter pylori eradikasyonu:
Kombinasyon tedavisinin bir parçası olarak uygulanacak doz 7-14 gün boyunca günde iki kere 20 mg/kg/gün'dür. 500 mg doz aşılmamalıdır.

Dozaj, metronidazol veya metronidazol eşdeğeri cinsinden verilmiştir.

Uygulama şekli:
Oral uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Ciddi hepatik yetmezlikte, yetmezlik derecesi ve metronidazolün serum seviyelerine göre doz ve uygulama sıklığı ayarlanmalıdır. Böbrek yetmezliği için Bkz. Bölüm 4.4.

Pediatrik popülasyon:
Yukarıda verilmiştir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda dikkatli kullanılması tavsiye edilir. Özellikle yüksek dozlarda dikkatli olunmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Nitroimidazol türevlerine veya içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

Gebeliğin ilk trimesterinde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Eğer NİDAZOL'ün 10 günden daha fazla süreyle uygulanması gerekli ise düzenli klinik ve laboratuvar takibi (özellikle lökosit sayımı) önerilmektedir ve hastalar periferal veya santral nöropati (parestezi, ataksi, baş dönmesi, konvülsif ataklar) gibi advers reaksiyonlar açısından takip edilmelidir.

Nörolojik belirtilerde şiddetlenme riski nedeniyle, aktif ya da kronik periferik veya santral nörolojik bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Cockayne sendromu olan hastalarda, metronidazol içeren ürünlerin sistemik kullanımını takiben, tedaviye başlanmasının hemen sonrasında ölümcül vakaları da içeren ciddi hepatotoksisite ve akut karaciğer yetmezliği vakaları bildirilmiştir. Bu popülasyonda, yalnızca risk/yarar değerlendirmesinin dikkatlice yapılmasından sonra ve başka alternatif tedavi seçeneğinin olmaması durumunda metronidazol uygulanmalıdır. Tedaviye başlanmadan hemen önce, tedavi sırasında ve tedavi sonrasında karaciğer fonksiyonları normal değerler aralığında olana veya bazal değerlere ulaşana kadar karaciğer fonksiyon testlerinin yapılması gereklidir.

Tedavi sırasında karaciğer fonksiyon testleri önemli derecede yükselirse, tedavi kesilmelidir.

Cockayne sendromu olan hastaların olası bir karaciğer hasarına işaret eden semptomunu derhal doktorlarına bildirmeleri ve metronidazol alımını durdurmaları tavsiye edilmelidir.

Trichomonas vaginalis elimine edildikten sonra gonokokal enfeksiyon kalma ihtimali vardır.

Böbrek yetmezliği durumunda metronidazolün eliminasyon yarılanma ömrü değişmez. Dolayısıyla, metronidazolün dozunu azaltmaya gerek yoktur. Ancak, bu hastalarda metronidazol metabolitleri kalır. Bu durumun klinik önemi bilinmemektedir.

Hemodiyaliz alan hastalarda metronidazol ve metabolitleri 8 saatlik bir diyaliz periyodunda etkili bir şekilde uzaklaştırılır. Dolayısıyla, metronidazol hemodiyalizden hemen sonra yeniden uygulanmalıdır.

İntermitan peritoneal diyaliz (IPD) veya sürekli ambulatuvar peritoneal diyaliz (CAPD) alan böbrek yetmezliği olan hastalarda gerekli rutin bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Metronidazol temel olarak hepatik oksidasyon ile metabolize olur. Metronidazol klerensinin önemli düzeyde bozulması ileri düzeyde hepatik yetersizlik varlığında gerçekleşir. Hepatik ensefalopatisi olan hastalarda belirgin birikim gözlenir ve elde edilen yüksek metronidazol plazma konsantrasyonları ensefalopati semptomlarına katkıda bulunur. Bu yüzden NİDAZOL, hepatik ensefalopati hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Günlük dozaj 1/3'üne indirilmelidir ve günde bir kere kullanılması önerilmektedir.

Metronidazol idrar rengini koyulaştırabilir; hastalar bu konuda bilgilendirilmelidir.

İnsanlarda mutajenisite riskine ilişkin kanıtların yetersizliği nedeniyle (Bkz. Bölüm 5.3.) NİDAZOL'ün olağandan daha uzun bir süre kullanımı dikkatlice değerlendirilmelidir.

Bu tıbbi ürün az miktarda her 5 ml'de 100 mg'dan az etil alkol (alkol) içerir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 1,155 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Disülfiram tipi bir reaksiyona (antabus etkisi) yol açmamak için tedavi sırasında ve tedavi sonlandıktan sonra en az 48 saat süreyle alkollü içki ya da alkol içeren ilaç kullanılmamalıdır. Disülfiram ile metronidazolün kombine kullanımı sonucunda hastalarda psikotik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Varfarin tipi oral antikoagülanlar ile birlikte metronidazol kullanıldığında bir takım antikoagülasyon terapi potansiyelizasyonu bildirilmiştir. Varfarinin dozajının indirilmesi gerekebilir. Protrombin süreleri takip edilmelidir. Heparin ile bir etkileşimi yoktur.

Lityum ve metronidazol ile eşzamanlı tedavi edilen hastalarda muhtemel böbrek hasarına dair kanıtlara eşlik eden lityum retansiyonu bildirilmiştir. Metronidazol uygulanmadan önce lityum tedavisi azaltılmalı veya kesilmelidir. Lityum tedavisi altındayken metronidazol uygulanan hastalarda lityum, kreatinin ve elektrolitlerin plazma konsantrasyonları izlenmelidir.

Fenobarbital veya fenitoin kullanan hastalarda metronidazol, normalden daha hızlı bir biçimde metabolize olur. Yarılanma ömrü yaklaşık 3 saate düşer.

Metronidazolle birlikte kullanıldığında 5-fluorourasilin atılımı azalır ve buna bağlı olarak 5 fluorourasilin toksik etkileri artar.

Siklosporin kullanan hastalarda siklosporin serum seviyelerinde yükselme riski vardır. Birlikte uygulamak gerektiğinde, serum siklosporin ve serum kreatinin sıklıkla kontrol edilmelidir.

Metronidazol busulfanın plazma seviyelerini arttırabilir ve bu durum ciddi düzeyde busulfan toksisitesine yol açar.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Pediyatrik popülasyon: Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B (2. ve 3. trimesterde)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi
NİDAZOL oral süspansiyon çocuk hastalarda kullanılacak olan bir formdur. İlk trimesterde kullanılmamalıdır. Gebelikte metronidazol güvenliliği ile ilgili bilgiler yetersizdir.
Kullanılmasının kesin gerekli olmadığı durumlar dışında gebelikte verilmemelidir. Eğer kullanımı kaçınılmaz ise kısa süreli ve düşük doz rejimi önerilmektedir.

Laktasyon dönemi
Metronidazol anne sütüne geçtiğinden emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite
Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hastalar uyuşukluk, baş dönmesi, konfüzyon, halüsinasyon, konvülziyon ve geçici görsel bozuklukların oluşabileceği ve bu gibi semptomların gelişmesi halinde araç veya makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda listelenen advers etkilerin sıklığı verilen düzenleme kullanılarak tanımlanmıştır:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Önerilen standart rejimler ile ciddi advers reaksiyon görülme ihtimali oldukça düşüktür. Önerilenden daha uzun süre boyunca, kronik durumun rahatlatılması için tedaviye devam etmeye karar veren doktorlar, periferal nöropati riskine karşı muhtemel terapötik yararı göz önünde bulundurmalıdır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Agranülositoz, nötropeni, trombositopeni, pansitopeni
Bilinmiyor: Lökopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafilaksi

Bilinmiyor: Anjiyoödem, ürtiker, ateş

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Anoreksi

Psikiyatrik hastalıklar

Çok seyrek: Konfüzyon ve halüsinasyon dahil psikotik hastalıklar
Bilinmiyor: Depresif ruh hali

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

- İlacın kesilmesi durumunda düzelebilen ensefalopati (örn.; konfüzyon, ateş, baş ağrısı, halüsinasyon, paralizi, ışığa hassasiyet, hareket ve görüş bozukluğu, ense sertliği) ve subakut serebellar sendrom (örn.; ataksi, dizartri, yürüyüş bozukluğu, nistagmus ve tremor).
- Sersemlik, baş dönmesi, konvülziyonlar, baş

ağrısı. Bilinmiyor:

- Yoğun ve/veya uzun süreli metronidazol tedavisi sırasında periferik duysal nöropati veya geçici epileptiform nöbetler bildirilmiştir. Birçok vakada tedavinin kesilmesi veya dozajın azaltılması durumunda nöropati yok olmuştur.
- Aseptik menenjit

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Çoğunlukla geçici olmak üzere diplopi, miyopi gibi görme bozuklukları
Bilinmiyor: Optik nöropati/nörit

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor: Duyma bozukluğu /kaybı (sensöriyel de dahil), tinnitus

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Tat değişiklikleri, oral mukozit, paslı dil, bulantı, kusma, epigastrik ağrı ve diyare gibi gastrointestinal bozukluklar.

Hepatobiliyer hastalıklar

Çok seyrek:

- İlacın kullanımının durdurulması ile geri dönüşümlü karaciğer enzimlerinde (AST, ALT, alkalin fosfat) artış, kolestatik hepatit veya miks hepatit ve hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve pankreatit bildirilmiştir.
- Diğer antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaciğer transplantasyonu gerektiren karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Cilt döküntüleri, püstüler döküntüler, kaşıntı, yüz kızarıklığı (flushing) Bilinmiyor: Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz, (fiks ilaç erüpsiyonu).

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Miyalji, artralji

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Çok seyrek: İdrar renginde koyulaşma (metronidazol metabolitine bağlı olarak)

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

12 g'a kadar tek doz oral metronidazol kullanımı sonucunda intihar girişimleri ve kazara doz aşımı bildirilmiştir. Semptomlar kusma, ataksi ve dezoryantasyon şeklindedir. Metronidazol doz aşımı için spesifik bir antidot yoktur. Şüpheli fazla overdoz durumlarında semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibiyotikler
ATC Kodu: J01XD01

Metronidazol, *Bacteroides*, *Fusobacteria*, *Clostridia*, *Eubacteria*, anaerobik koklar ve *Gardnerella vaginalis* başta olmak üzere geniş çapta patojenik mikroorganizmalara karşı etkindir. Ayrıca *Trichomonas*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* ve *Balantidium coli*'ye karşı etkindir.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Genel Özellikler

Emilim:

Oral uygulamayı takiben metronidazol hızlıca emilir ve biyoyararlanımı %90-100'dür. 250 mg ve 500 mg'lık tek dozluk uygulamadan 1-2 saat sonra ortalama plazma pik konsantrasyonları

yaklaşık olarak sırasıyla 5µg/ml ve 10µg/ml'dir. Daha yüksek dozlarda bir miktar birikim ve takibinde daha yüksek konsantrasyonlar oluşur. Yemekle beraber emilim gecikebilir ancak tamamen azalmaz.

Dağılım:
Metronidazol büyük ölçüde dağılım gösterir. Birçok vücut dokusu ve sıvında görülür. Ayrıca plasentaya da geçer ve fetal sirkülasyona hızla girer. Plazma proteinlerine bağlanma en çok %20'dir.

Biyotransformasyon:
Metronidazol, karaciğerde yan zincir oksidasyonu ve glukuronid formasyonu ile metabolize edilir. Plazma eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 6-9 saat olmakla beraber hidroksi metabolitinin yarılanma ömrü biraz daha uzundur. Yeni doğanlarda ve şiddetli karaciğer hastalığı olan vakalarda metronidazolün yarılanma ömrünün daha uzun olduğu raporlanmıştır.

Eliminasyon:
Metronidazol dozunun büyük bir kısmı idrarda ve ana metabolit olarak atılır ve az miktarda da dışkıda görülür.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Metronidazolün kronik oral uygulamasını takiben, fare ve sıçanlarda karsinojenik olduğu gösterilmiştir. Bununla birlikte hamsterlarda yapılan benzer çalışmalarda, negatif sonuçlar elde edilmiştir. Epidemiyolojik çalışmalarda insanlarda karsinojenik risk artışına ilişkin açık bir kanıt elde edilmemiştir.

Metronidazolün bakterilerde *in vitro* olarak mutajenik olduğu gösterilmiştir. *İn vitro* memeli hücreleri ile *in vivo* sıçan ve insan hücre kültürü çalışmalarında metronidazolün mutajenik etkilerine dair yeterli bulgu saptanamamıştır. Bazı çalışmalarda mutajenik etki raporlanmış iken diğerleri negatif sonuç vermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Metilparaben
Propilparaben
Magnezyum alüminyum silikat
Şeker (sukroz)
Sodyum sakkarin dihidrat
Monosodyum fosfat dihidrat
Protakal esansı (deterpene)
Etil alkol
Saf su k.m.

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml'lik şişelerde, 5 ml'lik kaşıkla birlikte sunulmaktadır.

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

Kullanılmış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4
Maslak Office Building Kat: 7-8
34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul
Tel.: (212) 467 11 11
Faks: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

170/86

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.09.1994
Ruhsat yenileme tarihi: 24.12.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Aralık 2018