

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEGASTROL 30 mg KAPSÜL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir kapsül;

30 mg Lansoprazol (enterik kaplı mikropelletler halinde) içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Her bir 30 mg'lık kapsül;

Gövde krem renkli, kapak oranj renkli, opak sert jelatin kapsüller içinde, beyaz-kremimsi beyaz pelletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları

DEGASTROL;

- Aktif Duodenal ülserin kısa süreli tedavisinde (4 haftalık) ve idame tedavisinde,
- Duodenal ülser rekürrens riskini azaltmak amacıyla H.Pylori eradikasyon tedavisinde ikili ve üçlü tedavi içerisinde
- Aktif benign gastrik ülserlerin kısa süreli tedavisinde (8 haftalık),
- NSAİİ'ye bağlı oluşan gastrik ülser riskinin azaltılması ve tedavisinde,
- Semptomatik Gastroözofajeal reflü hastalığının tedavisinde,
- Eroziv özofajitin kısa süreli veya idame tedavisinde,
- Zollinger Elson sendromunu içeren patolojik hipersekreteruar durumlarda,
- 1-11 yaş arasındaki pediatrik hastalarda görülebilen semptomatik gastroözofajeal reflü hastalığı ve eroziv özofajitin kısa süreli tedavilerinde de kullanılmaktadır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

DEGASTROL oral olarak alınır. DEGASTROL'un sabahları aç karnına alınması tavsiye edilir. Antiasitlerle birlikte kullanılabilir.

Duodenal Ülserin İdame Tedavisi: Degastrol 15 mg enterik kaplı mikropellet kapsül günde 1 defa 1 mikropellet kapsül (15 mg) olarak kullanılır.

H.Pylori eradikasyon tedavisi:

Lansoprazol bu endikasyonda ikili ve üçlü tedavi seçenekleri arasında yer almaktadır. Degastrol 30 mg kapsül günde 2 ve 3 kere tedavi rejimine bağlı olarak kullanılmaktadır.

Benign Gastrik Ülserlerin Kısa Süreli Tedavisi:

Degastrol 30 mg enterik kaplı mikropellet kapsül günde 1 defa sekiz hafta süresince kullanılır.

Steroid olmayan antiinflatuvar ilaçların neden olduğu gastrik ülser riskinin azaltılması ve tedavisi:

Tavsiye edilen doz günde 1 defa 15 mg kapsülün 12 haftaya kadar risk azaltılması için, 30 mg kapsülün günde tek doz 8 haftaya kadar tedavi amaçlı kullanılmasıdır.

Semptomatik Gastroözofajiyal Reflü Tedavisi:

Degastrol 15 mg enterik kaplı mikropellet kapsül günde 1 defa 1 mikropellet kapsül (15 mg) olarak kullanılır.

Reflü Özofajitin (Erozif) Kısa Süreli Tedavisi:

Degastrol 30 mg enterik kaplı mikropellet kapsül kısa süreli tedavide günde 1 defa 1 mikropellet kapsül (30 mg) olarak kullanılır. Eğer Degastrol ile 8 haftalık tedavi ile hastalarda tam iyileşme olmazsa veya erozif özofajitte rekürrens olursa 8 hafta daha tedaviye devam edilmesi açısından hasta değerlendirilmelidir.

Pediatric Grup (1-11 yaş) Semptomatik Gastroözofajiyal Reflü Tedavisi Ve Reflü Özofajitin (Erozif) Kısa Süreli Tedavisi:

1-11 yaş arasında: ağırlığı ≤ 30 kg olanlarda 12 hafta süreyle günde 15 mg (1 kapsül) ve >30 kg üstündeki hastalarda 12 hafta süreyle günde 30 mg (1 kapsül) olarak kullanılır.

İki haftalık tedaviye rağmen semptomlarında düzelme olmayan bazı hastalarda dozu yükseltmek (30 mg günde iki defaya kadar) gerekebilir.

Bu durumda bütün kapsülü yutamayan çocuklar veya diğer yutma güçlüğü olan hastalara kapsüller açılıp içeriği ezilmeden bir yemek kaşığı yoğurt ya da elma püresi üzerine serpilerek veya bir miktar elma suyu, portakal suyu veya domates suyuna karıştırılarak bekletmeden verilebilir.

Pediatric Grup (12-17 yaş) Nonerozif Gastroözofajiyal Reflü Tedavisi :

Degastrol 15 mg enterik kaplı mikropellet kapsül günde 1 defa sekiz hafta süresince kullanılır.

Pediyatrik Grup (12-17 yas) Eroziif Özofajitin (Eroziif) Kısa Süreli Tedavisi:

Degastrol 30 mg enterik kaplı mikropellet kapsül günde 1 defa sekiz hafta süresince kullanılır.

Zollinger Elson sendromunu içeren patolojik sekretuvar durumların tedavisi:

Hastanın ihtiyacına ve durumuna göre doz arttırılmakla birlikte başlangıç dozu günde tek doz 60 mg'dır. 90 mg a kadar dozlar b.i.d şeklinde uygulanabilir ancak 120 mg'ın üstündeki dozlar bölünerek kullanılmalıdır. Bazı hastalarda 4 yıldan fazla süreyle sürekli Lansoprazol tedavisi uygulanabilmektedir.

Nazogastrik beslenme tüpü kullanan hastalarda ise kapsüller açılıp içerik ezilmeden 40 ml elma suyuna (başka bir sıvı ile karıştırılmamalıdır.) karıştırılarak beslenme tüpü aracılığıyla mideye enjekte edilebilir. Daha sonrasında beslenme tüpü artıkların temizlenmesi için bir miktar elma suyu ile yıkanmalıdır.

Yaşlılarda ve böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur ancak ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

DEGASTROL, Lansoprazol karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Lansoprazol ile tedaviye semptomatik yanıt alınması; gastrik tümörün bulunmadığı anlamına gelmez. Mide ülserinden şüphe edildiğinde habisi bir durum olup olmadığı araştırılmalıdır, çünkü tedavi, semptomları düzelterek tanıyı geciktirebilir.

Lansoprazol metabolize olduktan sonra başlıca safra yolu ile itrah edilir. Bu nedenle ilacın farmakokinetik profili, yaşlılara uygulandığında olduğu gibi, orta dereceden şiddetli dereceye kadar hepatik bozukluktan etkilenebilir. Hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalara, lansoprazol verilirken dikkatli olunmalıdır. Ağır karaciğer yetmezliği olanlarda 30 mg'dan yüksek günlük dozlar kullanılmamalıdır.

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

Çocuklarda Kullanım

Lansoprazol'ün 1-11 yaş arasındaki pediyatrik hastalarda semptomatik gastroözofajeal reflü hastalığı ve eroziif özofajitin kısa süreli tedavilerinde etkili ve güvenilir olduğu saptanmıştır. Bu grup pediyatrik hastalarda görülen yan etkiler yetişkinlerle benzer olarak bulunmuştur.

Bir yaşın altındaki çocuklarda güvenli ve etkili olduğuna dair bir veri olmadığından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda Kullanım

Yaşlı hastalarda görülen yan etkiler ve laboratuvar bozuklukları genç hastalarda görülenlere benzer olduğundan herhangi bir doz ayarına gerek yoktur.

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Ciddi düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Lansoprazol uzun süreli gastrik asit inhibisyonu yaptığından HIV-proteaz inhibitörü olan atazanavirin sistemik konsantrasyonlarının azalmasına neden olur. Bu durum Atazanavirin terapatik etkisinde azalma ve HIV'e karşı direnç gelişimi ile sonuçlanabilir. Bu nedenle lansoprazol veya diğer PPI ile atazanavir birlikte kullanılmamalıdır.

Lansoprazol gastrik asit sekresyonunu inhibe ettiği için biyoyararlanımları açısından gastrik pH'nın önemli olduğu ketokonazol, ampisilin esterleri, demir tuzları, digoksin gibi ilaçların emilimini etkileyebilir

Lansoprazol sitokrom P450 enzim sistemi ile özellikle CYP3A ve CYP2C19 izozimleri ile metabolize olmakla birlikte sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmalarda aynı sistemi kullanan varfarin, antipirin, indometazin, aspirin, ibuprofen, fenitoin, prednizolon, propranolol, alüminyum-magnezyum hidroksit antasidleri veya diazepam ile klinik olarak önem taşıyan bir etkileşim saptanmamıştır.

Lansoprazolün, teofilin ile birlikte kullanımı, teofilin klerensinde minör (% 10) bir artış oluşturabilir. Bu nedenle teofilin ile birlikte kullanım sırasında gereğinde doz ayarlaması yapabilmek için hastalar yakından takip edilmelidir.

Lansoprazol ve varfarin birlikte kullanıldığında INR ve Protrombin zamanı yüksekliği yaptığına dair raporlar mevcut olduğundan bu iki ilacı birlikte kullanan hastalar INR ve Protrombin zamanı yüksekliği açısından takip edilmelidir.

Lansoprazolün sukralfat ile beraber kullanımı, absorpsiyonunu geciktirmiş ve lansoprazolün biyoyararlanımını % 17 düşürmüştür. Bu sebeple lansoprazol, sukralfat almadan en az 30 dakika önce kullanılmalıdır.

Lansoprazol antasidlerle birlikte kullanıldığında etkinliğinde herhangi bir değişiklik olmamıştır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi **B**

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.

Gebelik dönemi:

Yüksek dozlarda yapılan hayvan çalışmalarında, lansoprazolün fertilité ve fetus üzerine olumsuz etkileri görülmemesine rağmen, hamilelerde yapılmış yeterli ve kontrollü çalışmalar mevcut olmadığından gerekliliği kesin olarak belirtilmedikçe gebelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Lansoprazolün insanda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden, Degastrol'un anne için önemi göz önünde bulundurularak ya da ilaç alımının kesilmesine karar verilmelidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Lansoprazolün hastanın araç sürme ve makine kullanma becerisini etkilediğini düşündüren bir bilgi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Lansoprazol kısa ve uzun süreli tedavilerde genellikle iyi tolere edilen bir ilaçtır.

Lansoprazol kullanımı ile görülebilen belli başlı yan etkiler :

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Diyare veya konstipasyon, bulantı, karın ağrısı,

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Deri döküntüsü

İdame tedavisi süresince en sık rastlanan yan etki diyaredir. Bu belirtiler tedavi kesildiğinde kaybolmaktadır.

Kısa dönem ve uzun dönem tedavilerde lansoprazol ile tedavi edilen hastalarda çok nadir (%1 den az sıklıkta) olarak şu yan etkiler görülmüştür:

Bütün vücutta:

Yaygın olmayan: Asteni, allerjik reaksiyon, sırt ağrısı, kandidiyazis, karsinoma, göğüs ağrısı, ödem, ateş, grip benzeri sendrom, ağız kokusu, enfeksiyon, kırıklık, boyun ağrısı, pelvik ağrı

Kardiyovasküler Sistem Hastalıkları:

Yaygın olmayan: Angina, aritmi, bradikardi veya taşikardi, serebrovasküler hasar, hipertansiyon /hipotansiyon, migren, miyokard enfarktüsü, palpasyonlar, şok (dolaşım bozukluğu), senkop, vazodilatasyon.

Gastrointestinal sistem hastalıkları:

Yaygın olmayan: Anoreksi, bezoar, kardiyospazm, kolelityazis, konstipasyon, ağız kuruluğu/susama, dispepsi, disfaji, geğirme, özofajiyal stenoz, özofagus ülseri, özofajit, feçeste renklenme, flatulans, gastrik nodül/fundal salgı polipleri, gastroenterit, gastrointestinal hemoraji, hematemez, iştah artışı, tükürük artışı, melena, rektal hemoraji, stomatit, tenesmus, ülseratif kolit ve stomatit.

Endokrin Sistem Hastalıkları:

Yaygın olmayan: Diabetes mellitus, guatr, hiperglisemi/hipoglisemi, periferik ödem,

Kan ve Lenf Sistem Hastalıkları:

Yaygın olmayan: Anemi, hemoliz.

Metabolizma ve Beslenme Bozuklukları:

Yaygın olmayan : Gut, kilo artışı/kaybı.

Kas ve İskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın olmayan: Artrit/artralji, kas/ iskelet ağrısı, miyalji.

Sinir Sistemi Hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ajitasyon, amnezi, anksiyete, apati, konfüzyon, depresyon, baş dönmesi/senkop, halüsinasyonlar, hiperkinezi, hipertrofi, diplopi, uykusuzluk, tremor, hemipleji, saldırganlık, libido azalması, sinirlilik, parestezi, düşünce bozuklukları.

Solunum , göğüs bozuklukları ve mediastinal Hastalıkları:

Yaygın olmayan: Astım, bronşit, öksürük artışı, dispne, burun kanaması, hemoptizi, hıçkırık, farenjit, plevral bozukluklar, pnömoni, üst solunum yolu inflamasyonu/enfeksiyonu.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan : Akne, alopesi, kaşıntı, kontakt dermatit, kuru cilt, makülopapüler döküntü, terleme, kızarıklık, ürtiker.

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan: Bulanık görme, gözde ağrı, görme alanında azalma, fotofobi,

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kulak çınlaması, otitis media, sağırılık, otitis media,

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın olmayan: Tat alma bozukluğu,

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Yaygın olmayan: Menstrüel bozukluklar, albüminüri, göğüslerde büyüme/jinekomasti, göğüslerde hassasiyet, jinekomasti, dizüri, glukozüri, hematüri, impotens, böbrek taşı ve ağrı, vajinit, testis hastalıkları, idrar yapmada bozukluk, lökore, menoraji, penil hastalık,

Laboratuvar Değerlerinde Değişiklik:

Yaygın olmayan: Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler AST ve ALT artışı, kreatinin, alkalin fosfat, globülin ve GGTP seviyelerinde artış, lökosit değerlerinde değişiklik, anormal eritrosit değerleri, bilirubinemi, kan potasyum ve üre seviyesinde artış, eozinofili, hemoglobinde azalış, hiperlipemi, elektrolit ve kolesterol seviyelerinde artma/azalma, glukokortikoid ve LDH artışı, plateletlerde artma/azalma/düzensizlikler, gastrin düzeylerinde artış.

Üriner değerlerde ise albuminüri, glukozüri, hematüri görülebilmektedir.

Pazarlama sonrası bildirimler:

Degastrol'e ait pazarlama sonrası bildirilen ek yan etkiler:

Bütün vücutta:

Bilinmiyor: Anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar;

Sindirim Sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hepatotoksisite, pankreatit, kusma,

Kan ve Lenf Sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Agranuloktosis, aplastik anemi, hemolitik anemi, lökopeni, nötropeni, pansitopeni, trombositopeni ve trombotik trombositopenik purpura

Kas ve İskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Miyositis

Deri ve deri altı doku hastalıkları :

Bilinmiyor: Eritema multiform ve Stevens-Johnson sendromu içeren çeşitli reaksiyonlar, toksik epidermal nekrolisis (bazı ölümcül)

Sinir Sistemi Hastalıkları:

Bilinmiyor: Konuşma bozukluğu

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Bilinmiyor: İnterstisyel nefrit, üriner retansiyon

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Lansoprazolün bilinen bir antidotu yoktur. Diyaliz ile vücuttan uzaklaştırılmaz. Doz aşımı halinde semptomatik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Proton Pompası İnhibitörleri **ATC kodu:** A02BC03

Etki Mekanizması : Lansoprazol, oral olarak alındıktan sonra gastrik pariyetal hücrelerde sekretuar yüzeyde bulunan H^+-K^+-ATP az pompasını inhibe ederek gastrik asit sekresyonunu suprese eder. Bu etki doza bağımlıdır ve bazal ve stimule edilmiş gastrik asit sekresyonunu stimulustan bağımsız olarak inhibe eder

Lansoprazol, pentagastrin ile stimüle olan gastrik asit salgısını doza bağımlı bir şekilde yaklaşık olarak 36 saat süre ile inhibe eder.

Antisekretuar Etkisi : Lansoprazol oral uygulamadan sonra, midenin ortalama pH derecesini önemli ölçüde artırır. Ayrıca bazal asit sekresyonunu ve pentagastrin ile uyarılmış olan asit sekresyonunu önemli derecede ve hızla azaltır. Lansoprazol yiyeceklerle uyarılmış gastrik asit salgısını ve sekresyon hacmini önemli ölçüde azaltır.

Lansoprazol insülin tarafından oluşturulan salgı hacmini, asiditeyi ve asit çıkışını da baskılar.

Enterokromafine Benzer Hücre Etkisi : En az bir yıl boyunca lansoprazol kullanan hastalarda yapılan çalışmalarda, gastrik maligniteye dönüş açısından önemli bir risk faktörü olarak gösterilen enterokromafin benzeri hücrelerin yoğunluğunda herhangi bir artış gösterilememiştir.

Mide ve Özofagus Üzerine Etkileri : Lansoprazol gastrik boşalımı önemli ölçüde yavaşlatır. Lansoprazol özofagus motilitesini ve alt özofagusun sfinkter tonüsünü etkilememektedir. Lansoprazol bazal serum pepsinojen seviyelerini arttırmış ve pepsin aktivitesini düşürmüştür. Gastrik ülserli hastalarda, gastrik pH'daki artış nitrat redükleyen bakterilerin artışı ve gastrik sıvılardaki nitrit konsantrasyonunun yükselişiyle ilgilidir, buna rağmen nitrozamin konsantrasyonunda kayda değer bir artış olmamıştır.

Serum Gastrinine Etkileri : Lansoprazol serum gastrin seviyesinde önemli bir değişikliğe neden olmamıştır.

Endokrin Etkileri : Lansoprazolün, klinik açıdan önemli herhangi bir endokrin etkisi

saptanmamıştır. Lansoprazol 2-8 hafta boyunca günde 15-60 mg oral dozlarda uygulandığında, tiroid fonksiyonu üzerinde klinik açıdan önemli bir etki göstermemiştir.

Diger Etkileri : Lansoprazolün insanlarda santral sinir sistemi, lenfoid sistem, hematopoetik sistem, renal ve hepatik sistem, kardiyovasküler sistem veya solunum sistemi üzerinde herhangi bir sistemik etkisi gözlenmemiştir.

5.2 Farmakokinetik Özellikleri

Absorbsiyon:

Lansoprazol mikropellet kapsüller, lansoprazolü enterik kaplanmış granüller olarak içerdiğinden absorpsiyon, granüller mideden ayrıldıktan hemen sonra başlar. Lansoprazol oral olarak alındıktan sonra süratle absorbe olur. Oral olarak alınan lansoprazolün biyoyararlanımı % 80'in üzerindedir. Kanda maksimum konsantrasyona 1.5-2.2 saatte ulaşır. Yemeklerle birlikte alındığında absorpsiyon % 50 oranında düşer, yemeklerden önce alındığında ise böyle bir etki görülmemektedir.

Dağılım:

Lansoprazol % 97 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Plazma proteinlerine bağlanma oranı, konsantrasyon aralığı 0.05 ila 5.0 mg/ml arasında olduğunda sabittir.

Metabolizma

Lansoprazol büyük oranda karaciğerde metabolize olur ve az veya hiç antisekretuar etkisi olmayan metabolitlerine parçalanır.

Lansoprazol gastrik paryetal hücrelerdeki proton pompasını bloke ederek asit sekresyonunu inhibe eden 2 adet aktif metaboliti aracılığıyla etki gösterir. Bu iki aktif metabolit sistemik dolaşımda bulunmaz. Plazma eliminasyon yarılanma ömrü 2 saatin altındadır. Ancak bu, gastrik asit salgısının baskılanma süresini yansıtmaz çünkü asit inhibisyonu etkisi 24 saatten fazla sürmektedir.

Tekrarlanan doz lansoprazol farmakokinetiğini etkilemez ve ilaç birikimine neden olmaz.

Eliminasyon:

Lansoprazol metabolitleri esas olarak safra yoluyla elimine edilirken alınan dozun %15-30 'u idrar ile atılır.

Yaşlılarda

Lansoprazolün yaşlılarda klerensi biraz azalmıştır ancak bu değişiklik yaşlılarda doz ayarımı gerektirmemektedir.

Çocuklarda

Lansoprazolün 1-17 yaş arasındaki çocuklardaki farmakokinetiği yetişkinlerdekine benzer

olarak bulunmuştur.

Böbrek yetmezliğinde

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Ciddi düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalarda lansoprazolün ortalama plazma yarı ömrü uzadığından doz azaltılmalıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Degastrol 30 mg Kapsül'ün içerdiği etkin madde olan Lansoprazol klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımı ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum lauril sülfat

Disodyum fosfat

Hidroksipropilselüloz

Laktoz

Metil hidroksipropilselüloz

Talk

Titanyum dioksit (E171)

Polieten glikol

Polisorbat

Poliakrilat

Kolloidal silikon dioksit

Şeker

Mısır nişastası

Kinolin sarısı (E104)

Eritrosin (E127)

Sarı demir oksit (E172)

Jelatin

6.2 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

48 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında ve ağzı sıkı kapalı olarak saklanmalıdır.

Kapsüller ambalaj açıldıktan sonra 1 ay içinde tüketilmeli, bu süre aşıldığında artan ilaç kullanılmamalıdır.

Her kullanımdan sonra şişe sıkıca kapatılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalaj materyalinin yapısı :

Çocuk emniyetli beyaz opak PP kapak ve alüminyum conta ile kapatılmış beyaz opak HDPE siseler/karton kutu'dur.

Her bir sise 14 veya 28 kapsül içermektedir.

* Tüm paket büyüklükleri satılmayabilir.

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

186/37

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.02.1998

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ