

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZENTİUS FORT 600 mg + 1000 I.U. ağızda dağılan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ağızda dağılan tablette;

Kalsiyum karbonat	1500 mg (600 mg kalsiyuma eşdeğer)
Kolekalsiferol (Vitamin D3)	1000 I.U. (0,025 mg'a eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

Aspartam (E951)	8.67 mg
Laktoz monohidrat	57.65 mg
Kısmen hidrojenlenmiş soya yağı	0.75 mg
Sukroz	3.8 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ağızda dağılan tablet.

Yuvarlak şekilli, yassı, beyaz ila beyazımsı renkte tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Yaşlılardaki D vitamini ve kalsiyumun kombine eksikliklerinin önlenmesi ve tedavisinde endikedir. D vitamini ve kalsiyum eksikliği tanısı konmuş olan hastalarda özgün osteoporoz tedavisinde ya da yanı sıra, günde 600 mg kalsiyum ve günde 1.000 IU Vitamin D3 takviyesinin yeterli olduğu düşünülen durumlarda D vitamini ve kalsiyum ek olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve yaşlılar:

Tercihen yemeklerden sonra günde bir ağızda dağılan tablet.

Uygulama şekli:

Tabletler emilebilir, bütün olarak yutulmamalıdır.

Tabletlerin yemekten sonra alınması tercih edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanıma ilişkin ilgili bir endikasyon bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Kalsiyum, kolekalsiferol ve içeriğindeki maddelerden herhangi birine (özellikle soya fasulyesi yağı) aşırı duyarlılık
- Böbrek taşları (nefrolitiazis, nefrokalsinozis)
- Şiddetli böbrek yetmezliği (glomerüler filtrasyon hızı < 30 ml/dak/1.73 m²)
- Hiperkalsüri ve hiperkalsemiye sebep olabilen hastalık ve/veya durumlarda (myeloma, kemik metastazları, primer hiperparatiroidi)
- D hipervitaminozu

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Uzun süreli tedavilerde, serum ve idrardaki kalsiyum düzeyleri ve serum kreatinin ölçümü ile böbrek fonksiyonları takip edilmelidir. Takip, özellikle kalp glikozidleri veya diüretiklerle birlikte kullanan yaşlı hastalarda (bkz. Bölüm 4.5) ve taş oluşma potansiyeli yüksek hastalarda önemlidir. Hiperkalsemi veya böbrek fonksiyonlarında bozulma belirtileri görüldüğünde doz azaltılmalı veya tedaviye ara verilmelidir. Üriner kalsiyumun 7,5 mmol/24 s (300 mg/24 s) düzeyini aştığında doz azaltılmalı ya da tedaviye geçici olarak ara verilmelidir.
- D vitamini içeren diğer ilaçlar ya da gıda takviyeleri ile birlikte kullanılması durumunda D vitamini dozu (1000 I.U.) ayarlanmalıdır.
- D vitamini ve/veya kalsiyum içeren diğer ilaçlar ya da gıdalar (örn: süt) ile birlikte kullanımı durumunda hiperkalsemi, süt-alkali sendromu ve böbrek yetmezliği oluşma riski nedeniyle bu tip hastalarda serum kalsiyum seviyeleri ve böbrek fonksiyonları takip edilmelidir.
- Ek D vitamini veya kalsiyum uygulaması tıbbi gözetim altındayken verilmelidir. Bu gibi durumlarda, plazmada ve idrardaki kalsiyum düzeyleri düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- D vitamininin aktif metabolitine metabolizasyonunu hızlandırma riski nedeniyle, sarkoidozis, lösemi ve lenfoma hastalarına dikkatle reçete edilmelidir. Bu hastalarda idrar ve plazma kalsiyum düzeyleri takip edilmelidir.
- Böbrek yetersizliği ayrıca hiperkalsemi olan hastalarda kalsiyum karbonat ve D vitamini dikkatli kullanılmalıdır ve kalsiyum ve fosfat düzeylerine etkisi takip edilmelidir. Yumuşak doku kalsifikasyonu riski göz önünde bulundurulmalıdır. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalar kolekalsiferol ile tedavi edildikleri takdirde D vitamini normal şekilde metabolize olmamaktadır ve bu hastalarda D vitaminin diğer formları kullanılmalıdır (bkz. bölüm 4.3, kontrendikasyonlar) (bkz. bölüm 4.8).

- Hiperkalsemi riskindeki artış nedeniyle osteoporozu olan immobilize hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Fenilalanin kaynağı olan aspartam içermektedir. Fenilketonürisi olan kişilerde zararlı olabilir.
- Hidrojene edilmiş soya fasulyesi yağı içermektedir ve fıstık ya da soyaya karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir (bakınız bölüm 4.3).
- Laktoz içerdiğinden, nadir kalıtsal galaktoz entoleransı, Lapp laktoz yetmezliği veya glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Sukroz içerdiğinden, fruktoz entoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyonu veya sukroz-izomaltos yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Dişlere zarar verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Rifampisin, fenitoin ve barbituratlar ile birlikte kullanıldığında, metabolizması arttığından D3 vitamininin etkisi azalabilir.
- Bifosfonat ile eş zamanlı kullanılması durumunda, gastrointestinal emilimi azalabileceğinden, bu ürünlerin ZENTİUS FORT alımından en az 1 saat önce alınması gerekir.
- Sistemik kortikosteroidler kalsiyum emilimini azaltır. Birlikte kullanıldığında ZENTİUS FORT dozunun artırılması gerekebilir.
- Kalsiyum ile birlikte kullanıldığında levotroksinin emilimi azaldığından levotroksinin etkililiği azalabilir. Kalsiyum ve levotroksin en az dört saat arayla alınmalıdır.
- Kalsiyum, sodyum florür emilimini de azaltabildiğinden, bu ürünlerin ZENTİUS FORT alımından en az 3 saat önce alınması gerekir.
- Tiyazid grubu diüretiklerle birlikte kullanılması durumunda, kalsiyumun böbreklerden atılımını azaltabileceğinden, hiperkalsemi riskinin artışı nedeniyle plazmadaki kalsiyum düzeylerinin düzenli olarak takip edilmesi önerilmektedir.
- Kalsiyum karbonat, eşzamanlı kullanılması durumunda tetrasiklin preparatlarının emilimini etkileyebilir. Bu nedenle, tetrasiklin preparatlarının oral yolla kalsiyum alımından en az iki saat önce veya dört ila altı saat sonra alınmaları önerilir.
- Kalsiyum ve D vitamini tedavisi sırasında hiperkalsemi, digoksin ve diğer kalp glikozidlerinin toksisitesini artırabilir. Elektrokardiyografi (EKG) ve serum kalsiyum düzeyleri ile hastalar izlenmelidir.
- Kolestipol, kolestiramin gibi iyon değişim reçineleri ya da parafin yağı gibi laksatifler ile kombine tedavi, D vitamininin gastrointestinal emilimini azaltabilir.
- Kalsiyum tuzları, demir, çinko veya stronsiyum ranelatin emilimini azaltabilir. Bu nedenle, demir, çinko veya stronsiyum ranelat preparatları kalsiyum preparatları ile en az iki saat aralık ile alınmalıdır.
- Kalsiyum ile birlikte alındıklarında kinolon antibiyotiklerin emilimi azalabilir. Kinolon antibiyotikler kalsiyum alımından en az iki saat önce veya altı saat sonra alınmalıdır.
- Okzalik asit (ıspanak ve raventte bulunur) ve fitik asit (tahılların tümünde bulunur) kalsiyum iyonları ile çözünmeyen bileşikler oluşturarak, kalsiyum emilimini azaltabilir. ZENTİUS FORT okzalik asit ve fitik asit içeren gıdaların alımından 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.
- Orlistat ile tedavi, potansiyel yağda çözünen vitaminlerin (A, D, E ve K) emilimini azaltabilir. Bu nedenle ZENTİUS FORT, orlistat uygulamasından en az 2 saat sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

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

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Gebelik sırasında günlük kalsiyum alımı 1500 mg'ı ve D vitamini alımı 600 IU'yu aşmamalıdır. Hayvan çalışmalarında, yüksek dozlarda D vitamininin üreme toksisitesine yol açtığı gösterilmiştir. Gebe kadınlarda, fetüs gelişimi üzerinde advers etkiler oluşturabilecek kalıcı hiperkalsemiye yol açabileceğinden, kalsiyum ve kolekalsiferolün aşırı dozlarda alımından kaçınılmalıdır. ZENTİUS FORT gebelikte kalsiyum ve/veya D vitamini eksikliği olmadıkça kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

ZENTİUS FORT emzirme döneminde kullanılabilir. Kalsiyum ve D vitamini anne sütüne geçebilir. Çocuğa ayrıca D vitamini veriliyorsa bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

ZENTİUS FORT'un önerilen dozlarda alındığında üreme yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilerini araştırmaya yönelik herhangi çalışma yapılmamıştır. Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler organ sistemlerine ve sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde listelenmiştir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor (mevcut verilere göre öngörülemiyor): Anjiyoödem ve larengeal ödem gibi ciddi alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonları

Metabolizma ve Beslenme hastalıkları:

Yaygın olmayan: Hiperkalsemi ve hiperkalsiüri

Çok seyrek: Süt-alkali sendromu (Genelde yüksek dozlarda görülür. Bkz. Bölüm 4.9)

Bilinmiyor: Hiperfosfatemi

Gastrointestinal hastalıkları:

Seyrek: Kabızlık, şişkinlik, bulantı, karın ağrısı ve ishal

Çok seyrek: Dispepsi

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: kaşıntı, döküntü ve ürtiker

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Bilinmiyor: Nefrolitiazis

Özel popülasyonlar:**Böbrek yetmezliği:**

Potansiyel olarak hiperfosfatemi, böbrek taşı ve nefrokalsinozis riski. Bkz. Bölüm 4.4.

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 durumunda hipervitaminoz ve hiperkalsemi oluşur. Hiperkalsemi semptomları arasında iştahsızlık, susuzluk, bulantı, kusma, kabızlık, karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, zihinsel bozukluklar, polidipsi, poliüri, kemik ağrısı, nefrokalsinozis, böbrek taşı ve ciddi vakalarda kardiyak aritmiler görülebilir.

Aşırı hiperkalsemi koma ve ölümlerle sonuçlanabilir. İnatçı ve yüksek kalsiyum kalsiyum düzeyleri geri dönüşümsüz böbrek hasarına ve yumuşak doku kalsifikasyonlarına yol açabilir.

Yüksek miktarda kalsiyum ve absorblanabilen alkali alan hastalarda süt-alkali sendromu gelişebilir. Semptomlar, sık idrara çıkma dürtüsü, devam eden baş ağrısı, devam eden iştahsızlık, bulantı veya kusma, olağandışı yorgunluk ya da halsizlik, hiperkalsemi, alkaloz ve böbrek yetmezliğidir.

Hiperkalsemi Tedavisi:

Semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır. Kalsiyum ve D vitamini tedavisi kesilmelidir. Tiyazid grubu diüretikler, lityum, A vitamini, D vitamini ve kalp glikozidleri ile tedaviler de kesilmelidir.

Bilinci geri gelmeyen hastalarda midenin boşaltılması gerekebilir. Rehidrasyon yapılabilir. Ayrıca doz aşımının şiddetine bağlı olarak, kıvrım diüretikleri, bifosfonatlar, kalsitonin ve kortikosteroidler ile izole veya kombine tedavi. Serum elektrolitleri, böbrek fonksiyonları ve diürez takip edilmelidir. Şiddetli olgularda, EKG ve CVP izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kalsiyum, diğer ilaçlar ile kombine
ATC Kodu: A12AX

ZENTİUS 1000, oral kullanım için kolekalsiferol (Vitamin D3) ile ilişkili kalsiyum karbonat içeren kombine bir preparattır.

Kalsiyum ve Vitamin D “kemiğin yeniden yapımı” sürecinde önemli bir etkiye sahiptir ve bu nedenden dolayı dolaşımda düşük seviyede Vitamin D ve yüksek serum parathormon seviyeli negatif kalsiyum dengesine sahip olan yaşlı hastalarda kullanılmaktadır. Bu sekonder hiperparatiroidizm, ZENTİUS FORT’un etkin maddeleri olan kalsiyum karbonat ve Vitamin D3’ün kombine etkisi ile etkili bir şekilde düzeltilmektedir.

Vitamin D3 kalsiyumun intestinal mukozadan absorpsiyonunu sağlayarak kalsiyum ve fosfat metabolizmasını düzenler.

D vitamini kalsiyumun intestinal emilimini artırır.

Kalsiyum ve D vitamini kullanımı kalsiyum yetmezliğinden kaynaklanan ve kemik rezorpsiyonunda artışa neden olan paratiroid hormonunun artışını engeller.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Kalsiyum karbonat:

Emilim:

Yutulmuş dozun yaklaşık %30’u gastrointestinal yoldan emilir

Dağılım:

Vücuttaki kalsiyumun %99’u kemik ve dişlerde depolanır. Kalan %1’lik kısım intra-ve ekstraselüler sıvılarda bulunur. Toplam kan-kalsiyum miktarının yaklaşık %50’si fizyolojik etkili iyonize formdadır, bunun yaklaşık %10’u sitrat, fosfat veya diğer iyonlar ile birleşirken kalan %40 albumin başta olmak üzere proteinlere bağlanır. Gıda ile birlikte alındığında kalsiyumun biyoyararlanımı çok az artabilir.

Biyotransformasyon:

Kalsiyum çözünmeyen tuzlarına dönüştürülerek vücuttan atılır.

Eliminasyon:

Kalsiyum dışkı, idrar ve ter yoluyla atılır. Renal atılım glomerüler filtrasyona ve kalsiyumun tubuler geri emilimine bağlıdır.

D vitamini

Emilim:

D vitamini ince bağırsakta kolaylıkla emilir

Dağılım:

Kolekalsiferol ve metabolitleri kanda spesifik bir globüline bağlı halde dolaşır. Kolekalsiferol karaciğerde hidroksilasyon sonucu aktif formu 25-hidroksikolekalsiferole dönüşür. Ardından böbreklerde 1,25-dihidroksikolekalsiferole dönüşür. 1,25-dihidroksikolekalsiferol kalsiyum emiliminin artmasına neden olan metabolittir. Metabolize olmayan D vitamini adipoz ve kas dokularında depolanır.

Biyotransformasyon:

Kolekalsiferol iki basamaklı bir biyotransformasyona uğrayarak asıl etkin şekli olan 1,25-(OH)2D3'e (kalsitrol) çevrilir. İlk basamak 25-hidroksilasyon basamağıdır. Karaciğer hücrelerinde mikrozomal ve mitokondriyel yerleşim gösteren bir oksidaz tarafından 25-hidroksikolekalsiferole dönüştürülür. Bu metabolitin oluşumu sıkı kontrol altında değildir ve 1,25-(OH)2D3 sentezinde hız kısıtlayıcı basamağı teşkil etmez. Dolaşımında 25-hidroksikolekalsiferol düzeyi, substrat düzeyine yani vücuda D vitamini girişine ve vücutta oluşumuna bağlıdır. Cildin fazla güneşe maruz kalması veya ağızdan fazla vitamin D alınması sonucu 25-hidroksilli metabolit düzeyi artar. Fazla miktarda 25-hidroksikolekalsiferol oluşursa, son ürün inhibisyonu sonucu bu dönüşüm frenlenir. Bu nedenle fazla D vitamini alındığında kolekalsiferol'un (ve kalsiferol) metabolize edilmesi yavaşladığından ciltte ve plazmada birikir. D vitaminlerinin 25-hidroksi türevi D vitamini-bağlayan proteine en fazla afinite gösteren türev olması nedeniyle, kanda en fazla bulunan metabolittir. Kanda eliminasyon yarılanma ömrü 19 gün kadardır. İkinci basamak, 1 α -hidroksilasyon basamağıdır ve böbreklerde proksimal tubuluslarda olur. Orada 25-hidroksikolekalsiferol, mitokondriyel bir sitokrom P450 enzimi olan 1 α -hidroksilaz tarafından en etkin hormon şekli olan 1,25-dihidroksikolekalsiferole (1,25-(OH)2D3) dönüştürülür. İnsanda bu son metabolitin konsantrasyonu, 25-OH metabolitinin yaklaşık binde biri kadardır. 1 α -hidroksilaz böbrek dışında, plasenta, desidua (amniyon zarı), cilt ve granulomatoz dokuda ve makrofajlarda bulunur. Bu dönüşüm etkin hormon sentezinde hız kısıtlayıcı basamağı oluşturur ve çeşitli düzenleyici faktörler tarafından etkilenir. Bu enzim etkinliğinin ana düzenleyicisi PTH (Paratiroid hormon) ve enzimin substratı olan 1,25-(OH)2D3'tür. Adı geçen enzim, PTH tarafından eğer hipokalsemi varsa daima indüklenir; hiperkalsemi varsa bazen indüklenme olmaz. Hipokalsemi 1,25-(OH)2D3 oluşumunu hem direkt etkisiyle hem de PTH (Paratiroid hormon) aracılığıyla artırır. 1,25-(OH)2D3 ise enzimi son ürün inhibisyonu olayı ile inhibe eder. Ayrıca, 1,25-(OH)2D3 paratiroid hücrelerinde kendine özgü reseptörleri aktive ederek PTH (Paratiroid hormon) salgılanmasını suprese eder ve böylece de kendi sentezini düzenler. Diğer bir düzenleyici faktör fosfattır. Hipofosfatemi, 1 α -hidroksilazı indükler; hiperfosfatemi ise inhibe eder. Adı geçen enzim, kalsitonin tarafından etkilenmez veya zayıf şekilde inhibe edilebilir.

Eliminasyon:

D vitaminleri ve metabolitleri, steroidler gibi karaciğerde hidroksillenmek ve konjugasyon ile inaktive edilirler. Bu olayda karaciğerin mikrozomal karma fonksiyonlu oksidazları (sitokrom P450 enzim türleri) kısmen rol oynarlar. 1,25-(OH)2D3'ün yarılanma ömrü 3–5 gün kadardır. Yağ dokusunda birikme eğilimi göstermez. Böbrekte 25-hidroksikolekalsiferol'e dönüştürülür; bunun kalsiyotropik etkinliği düşüktür. Plazmadaki konsantrasyonu 1,25-(OH)2D3'ününün 100 katıdır.

Diğer metabolitleri 25,26-(OH)2D2, 1,24,25-(OH)3D3, 1,25,26-(OH)3D3, 25-OH-15,23-laktondur. D vitamini metabolitlerinin büyük kısmı safra içinde atılırlar. 25-hidroksikolekalsiferol ve 1,25(OH)2D3 enterohepatik dolaşıma girerler. Fenitoin ve fenobarbital gibi epilepsili hastalarda uzun süre kullanılan ilaçlar, bu enzimleri indükleyip D vitamini ile onun etkin metabolitlerinin inaktivasyonunu hızlandırdıkları için kısmi D vitamini yetersizliği oluşturabilirler.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvan çalışmalarında, insandaki terapötik aralığın çok üzerindeki dozlarda D vitamini (olağan günlük alım miktarının 15 ve 12 katı) ile teratojenisite gözlenmiştir.

KÜB'ün diğer bölümlerinde belirtilenlere eklenecek, güvenlik değerlendirmesi ile ilişkili başka bir bilgi yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Maltodekstrin
Aspartam (E 951)
Düşük süstitüe hidroksipropil selüloz (E 463)
Laktoz monohidrat (Sığır sütünden elde edilen)
Sitrik asit, anhidre (E 330)
Portakal aroması
Stearik asit
DL- α -tokoferol (E 307)
Kısmen hidrojene soya fasülyesi yağı
Jelatin (Sığır jelatini)
Sukroz
Mısır nişastası

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Ambalajı açıldıktan sonra ZENTİUS FORT ağızda dağılan tablet 30 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

Nemden ve ışıktan koruyabilmek için orijinal ambalajının içinde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Desikant olarak silika jel içeren, PE kapak ile kapatılmış, yüksek yoğunluklu polietilen tablet kabı. Tablet kutusu içinde 30 ağızda dağılan tablet bulunmaktadır.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ITF İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Emniyetevler Mah. Büyükdere Cad.
Sapphire Residence Kat:12 No: 1206
Kağıthane-Levent-34415-İstanbul
Tel: 0212 282 15 05
info@itfilac.com

8. RUHSAT NUMARASI

2018/530

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.09.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ