

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SUDAFED Ekspektoran 30 mg+100 mg/5 ml şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM Etkin madde:

Her ölçekte (5 ml):

Psödoefedrin	30 mg
Guaifenesin	100 mg

Yardımcı maddeler:

Etanol (%96)	0,25 mg
Sükroz	3000 mg
Ponceau 4R	0,25 mg
FD & C sarı no:6.	0,25 mg
Metilhidroksibenzoat	5 mg
Propilhidroksibenzoat	0,5 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, turuncu renkli sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SUDAFED, produktif (balgamlı, göğse inmiş) öksürükle birlikte görülen üst solunum yolu rahatsızlıklarında semptomatik bir rahatlama sağlar. Burnu açar, burun akıntısını durdurur ve ekspektorasyonu sağlayarak hastayı rahatlatır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

5 günden fazla kullanılmamalı ve belirtilen doz aşılmamalıdır. Minimum doz aralığı 4 saatir.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde: Günde 3 kez 10 ml'dir. (2 ölçek)

Maksimum günlük doz 40 ml'dir.

Uygulama şekli:

SUDAFED ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Psödoefedrin daha çok böbreklerle atılır. Psödoefedrin şiddetli böbrek yetmezliği (GFR <30 mL/dak) olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3) ve orta şiddette böbrek yetmezliği (GFR 30-59 mL/dak) olan hastalarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4). Karaciğer

yetmezliği görölen hastalar için normal yetişkin dozu uygulanabilir. (bkz. Bölüm 5.2)

Pediyatrik popöasyon:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popöasyon:

SUDAFED'in yaşlılarda etkileri henüz bilinmemektedir. Deneyimler, normal yetişkin dozunun yeterli olduğunu göstermektedir; ancak renal ve/veya hepatik fonksiyonun izlenmesi tavsiye edilir. Ciddi bir bozukluğa rastlandığında dikkatli olunmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda SUDAFED kullanımı kontrendikedir:

- Etkin maddeye, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Şiddetli hipertansiyon (180/120 mmHg veya daha yüksek) ya da şiddetli koroner arter hastalığı olanlarda,
- Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAOI) ile tedavi olanlarda,
- SUDAFED kullanımından önceki 14 gün içinde MAOI (bir antibakteriyel olan furazolidon veya linezolid dahil) / RIMA (Geri Dönüşümlü Monoamin Oksidaz-A İnhibitörü) almış ve/veya almaya devam eden hastalarda kontrendikedir. Pseudoefedrin ve bu tip bir ilacın aynı zamanda kullanılması, kan basıncında yükselmeye neden olabilir.
- 12 yaş altındaki çocuklarda,
- Diğer semptomimetik ilaçlar (dekonjestanlar, iştah bastırıcı ilaçlar ya da amfetamin benzeri psikostimölanlar) veya trisiklik antidepresanlar alan hastalar.
- Beta-blokörlerle birlikte kullanım,
- Diabetes mellitus olanlarda,
- Hipertiroidizm olanlarda,
- Glokomu olanlarda,
- Şiddetli böbrek yetmezliği (GFR <30 ml / dak).
- Feokromositoması olan hastalarda,
- Şiddetli hipertansiyon veya taşikardinin eşlik ettiği hastalığı olanlarda.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda SUDAFED dikkatli kullanılmalıdır:

- Aritmisi olanlarda,
- Kardiyovasküler hastalığı olanlarda,
- İskemik kalp hastalığı olanlarda,
- Glokomu olanlarda,
- Diabetes mellitus olanlarda,
- Hipertiroidi olanlarda,
- Feokromositoması olan hastalarda,
- Hipertansiyonu olanlarda.

Normotansif hastalarda psödoefedrinin görünür hiçbir presör etkisi olmamakla beraber SUDAFED, antihipertansif maddeler, trisiklik antidepresanlar ve dekonjestanlar, iştah

bastırıcı ilaçlar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar gibi diğer semptomimetik ilaçları alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Tekrarlanan veya kontrol edilemeyen tedaviye başlamadan önce, bu gibi hastaların tek doz verilmesinden sonraki kan basınçları gözlenmelidir.

- Prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olanlarda,
- Orta dereceli böbrek yetmezliği olanlarda,
- Şiddetli derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu olanlarda (bkz. Bölüm 5.2),
- SUDAFED, Sigara içme, astım, kronik bronşit veya amfizem ile birlikte görülen kronik öksürüğün görüldüğü hastalarda alta yatan patolojiyi bulabilmek için ek araştırma gerekebilir.
- Öksürük, burun ve sinüs tıkanıklığı semptomları 7 gün içinde iyileşmezse, kötüleşirse veya bunlara ateş, döküntü veya inatçı baş ağrısı eşlik ederse ilave tetkik gerekebilir. İnatçı öksürük ciddi bir rahatsızlığın belirtisi olabilir.
- Uçucu halojenli anestetik indirekt semptomemetik ile eşzamanlı olarak kullanılmışsa akut perioperatif hipertansiyon görülebilir. Ameliyat planlanırken, psödoefedrin tedavisinin anesteziden 24 saat önce durdurulması önerilmektedir.
- Psikoz hastalığı olanlarda,
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- Alkol kullanılıyorsa,
- 60 yaş üzerindeki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Renal fonksiyon azalması (bkz. Bölüm 4.3) ve semptomimetik ilaçların kullanımı dolayısıyla oluşabilecek istenmeyen reaksiyonlarla karşılaşabileceğinden, bu yaş grubu daha yüksek risk taşır.
- Halüsinasyonlar, huzursuzluk, uyku düzensizlikleri oluştuğunda kesilmelidir.
- Bir günde 4 dozdan fazla verilmemelidir,
- Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Seyrek olarak psödoefedrin dahil olmak üzere semptomimetik ilaçlarla posterior geri dönüşlü ansefalopati (PRES)/ geri dönüşlü serebral vazokonstriksiyon sendromu (RCVS) bildirilmiştir. Bildirilen semptomlar ani başlangıçlı şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma ve görme bozukluğudur. Olguların çoğu uygun tedavi ile birkaç günde düzelmiştir. PRES/RCVS belirti ve semptomları gelişmesi halinde psödoefedrin hemen kesilmelidir.
- Ergot alkaloidleri gibi vazokonstriktif ajanları, beta-blokörü veya diğer hipertansifleri kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Psödoefedrin ile iskemik kolit bildirimleri olmuştur. Ani abdominal ağrı, rektal kanama ya da iskemik kolitin diğer semptomları gelişirse, psödoefedrin derhal kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.
- Psödoefedrin, antidoping kontrol testleri sırasında pozitif reaksiyona neden olabilecek aktif bir madde içerir.
- Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- İskemik optik nöropati hastalarında,

- Psödoefedrinle iskemik optik nöropati vakaları bildirilmiştir. Ani görme kaybı veya skotom gibi görme keskinliğinde azalma meydana gelirse, psödoefedrin bırakılmalıdır. Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

SUDAFED'in içeriğinde kullanılan bazı yardım maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir ölçekte 3g sükröz içerir; diabetes mellitus hastalarında kullanılmamalıdır.

SUDAFED'de hacmin % 5'i kadar etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda (5 ml) 190 mg'a kadar, her dozda 5 ml biraya eşdeğer, her dozda 2 ml şaraba eşdeğer gibi. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

SUDAFED'in içeriğindeki renklendirici ponceau 4R ve sanset sarısı, E110/FD&C No:6 alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

SUDAFED içeriğindeki metilhidroksibenzoat ve propilhidroksibenzoat yardımcı maddeleri nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI'ler)	Eşzamanlı psödoefedrin ve MAOI uygulaması (veya MAOI'nin durdurulmasından sonra iki hafta içinde) hipertansif krize yol açabilir (bkz. Bölüm 4.3).
Oksazolidinon sınıfı antibiyotikler	Oksazolidinon sınıfı antibiyotiklerin (furazolidon ve linezolid dahil) monoamin oksidazda dozla ilişkili bir inhibisyona neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle hipertansif krize neden olma potansiyelinden dolayı bunlar birlikte alınmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).
Sempatomimetik ajanlar	Sempatomimetik ajanlarla eşzamanlı kullanım (dekonjestanlar, trisiklik antidepresanlar, iştah baskılayıcılar ve amfetamin benzeri psikolojik uyarıcılar gibi) bazen kan basıncında bir artışa neden olabilir (bkz. Bölüm 4.3).
Beta-blokörler ve diğer antihipertansifler (debrisokin, guanetidin, rezepin, metildopa dahil)	Psödoefedrin belirli antihipertansif sınıflarının etkisini antagonize edebilir (bkz. Bölüm 4.4).
Halojenli anestetikler	Psödoefedrin halojenli anestetiklerle etkileşime girebilir (bkz. Bölüm 4.4).
Ergot türevleri (bromokriptin, pergolid, lisurid, kabergolin, ergotamin, dihidroergotamin ve metilsergid gibi) dahil vazokonstriktör ajanlar	Eşzamanlı uygulama artmış ergotizm riskine neden olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Psödoefedrin ve guaifensinin insan fertilitesi üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur. Erkek ve kadın fertilitesi üzerindeki etkiler hayvan çalışmalarında değerlendirilmemiştir.

Gebelik dönemi

SUDAFED için, sınırlı hayvan üreme toksisitesi çalışmaları mevcuttur (bkz. Bölüm 5.3). Bu ürünün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Bu ürün gebelik sırasında sadece doktor önerisi ile kullanılmalıdır. Eğer anne için beklenen fayda fetüs için herhangi bir olası riskten daha fazlaysa, tedavi için en düşük etkili doz ve en düşük süre dikkate alınmalıdır.

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 (bkz. Bölüm 5.3).

Psödoefedrin ve guaifenesin uzun süreden beri istenmeyen etkiler görülmeden yaygın bir şekilde kullanılmaktaysa da, bunların gebelik sırasında güvenli kullanımları saptanmamıştır.

Laktasyon dönemi

SUDAFED'in anne sütüne geçip geçmediğini belirlemek için yeterli veri bulunmamaktadır. Bu ürün laktasyon dönemi sırasında sadece tıbbi tavsiye altında kullanılmalıdır. Eğer anne için beklenen fayda bebek için herhangi bir olası riskten daha fazlaysa, tedavi için en düşük etkili doz ve en düşük süre dikkate alınmalıdır.

Psödoefedrin hidroklorür

Psödoefedrin küçük miktarlarda anne sütüne geçmektedir ancak bunun anne sütüyle beslenen bebekler üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Guaifenesin

Guaifenesinin anne sütüne geçişiyle ilgili bir veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Baş dönmesinden etkilenen hastalara araç veya makine kullanmamaları tavsiye edilmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

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).

Psödoefedrin:

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Sinirlilik, uykusuzluk
Yaygın olmayan: Ajitasyon, huzursuzluk
Seyrek: Halüsinasyon (özellikle çocuklarda)
Bilinmiyor: Anksiyete

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesini de içeren sersemlik hali
Bilinmiyor: Baş ağrısı, titreme

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: İskemik optik nöropati

Kardiyak hastalıklar

Seyrek: Taşikardi, çarpıntı

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Kan basıncı artışı*

*Sistolik kan basıncı artışı gözlenmiştir. Terapötik dozlarda psödoefedrinin kan basıncı üzerindeki etkisi klinik olarak anlamlı değildir.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Ağız kuruluğu, bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP), alerjik dermatit*, kaşıntı

*Psödoefedrin kullanımı ardından bronkospazm, anjiyoödem gibi sistemik belirtileri olan veya olmayan çeşitli alerjik deri reaksiyonları bildirilmiştir.

Böbrek ve idrar yolları hastalıkları

Yaygın olmayan: Dizüri, üriner retansiyon

* Prostat hipertrofisi gibi mesane çıkış obstrüksiyonu olan hastalarda üriner retansiyon meydana gelebilir.

Guaifensin:

Aşağıdaki yan etkiler ürün pazara verildikten sonra gözlenmiştir ve sayısı bilinmeyen bir popülasyondan elde edildiğinden sıklığı bilinmemekle birlikte çok seyrek görülecekleri tahmin edilmektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyonlar, anjiyoödem, aşırı duyarlılık

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Dispne*

*Dispne diğer hipersensitivite belirtileri ile birlikte bildirilmiştir

Gastrointestinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Kusma, bulantı, karın rahatsızlığı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Ürtiker, döküntü

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

Semptomlar ve Belirtiler

Psödoefedrin doz aşımı heyecan, huzursuzluk, halüsinasyonlar, hipertansiyon ve aritmiler gibi merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler uyarıya bağlı semptomlarla sonuçlanabilir. Şiddetli vakalarda, psikoz, konvülsiyonlar, koma ve hipertansif kriz meydana gelebilir. Serum potasyum düzeyleri potasyumda ekstraselülerden intraselülere kayma nedeniyle düşük olabilir.

Tedavi

Tedavi standart destekleyici önlemlerden oluşmalıdır. Beta blokörler kardiyovasküler komplikasyonları ve hipokalemiyi tersine çevirebilir.

Guaifenesin

Semptomlar ve Belirtiler

Çok büyük dozlarda guaifenesin bulantı ve kusmaya neden olur.

Tedavi

Kusma sıvı replasmanı ve elektrolitlerin takibi ile tedavi edilecektir.

Daha ileri yönetim, klinik olarak endike edildiği şekilde veya ulusal bir zehir kontrol merkezinin önerdiği şekilde olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için nazal dekonjestanlar, semptomimetikler, psödoefedrin, kombinasyonlar.-

ATC kodu: R01BA52

Etki Mekanizması

Psödoefedrin hidroklorür

Psödoefedrin, baskın şekilde dolaylı olarak etki eden semptomimetik bir amin olup epimeri olan efedrine kıyasla daha az doğrudan adrenerjik etkiye sahiptir. S(+)-psödoefedrin doğal olarak meydana gelen izomerdir.

Guaifenesin

Guaifenesin, ekspektoran bir etkiye sahiptir. Bu etkinin bronşiyal salgının hacmini ve su içeriğini artırarak balgam yoğunluğunu azalttığı ve böylece balgamın çıkarılmasını sağladığı

düşünülmektedir. Balgamsız öksürüğü daha az sıklıkta olacak şekilde balgamlı öksürüğe dönüştürür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Psödoefedrin

Emilim

Psödoefedrin oral uygulamadan sonra presistemik metabolizma olmaksızın gastrointestinal sistemden tamamen emilir. Pik plazma konsantrasyonları oral uygulamadan 1 ila 3 saat sonra görülür.

Dağılım

Proteine bağlanma verisi mevcut değildir.

Metabolizma

İnsanlarda psödoefedrin metabolizması çok azdır. Oral psödoefedrin dozunun yaklaşık %1'i hepatik metabolizma, norpsödoefedrine (aktif metabolit) N-demetilasyon ile elimine edilir ve yan etkilerine katkıda bulunan önemli aktif metabolitlere sahip değildir.

Eliminasyon

Psödoefedrinin %96.3'ü oral uygulamadan sonra 24 saat içinde idrara değişmeden atılır. Zayıf bir baz olarak, böbrekle atılım boyutu idrar pH'sına bağlıdır. Düşük idrar pH'sında tübüler yeniden Emilim minimumdur ve idrar akış hızı ilacın klirensinden etkilenmeyecektir. Yüksek pH'da (>7.0) psödoefedrin renal tübülde kapsamlı olarak yeniden emilir ve renal klirens idrar akış hızına bağlı olacaktır. Yarılanma ömrü 5 ila 8 saattir.

Guaifenesin

Emilim

Sulu çözeltinin oral uygulanmasını takiben, guaifenesin gastrointestinal sistemden hızla ve tamamen emilir. Sağlıklı yetişkin gönüllülere 600mg guaifenesinin uygulanmasından sonra Cmaks yaklaşık 1.4 mcg/ml ve Tmaks yaklaşık 15 dakikadır.

Dağılım

Proteine bağlanma ortalama %37'dir.

Metabolizma

Guaifenesin başlıca beta-(2-metoksifenoksi) laktik aside metabolize olur.

Eliminasyon

Guaifenesin yaklaşık 1 saatlik plazma yarılanma ömrüne sahiptir ve 8 saatten sonra kanda tespit edilemez. Guaifenesin böbreklerle hızla ve neredeyse tamamen atılır. Uygulanan dozun %81 ve %95'i sırasıyla 4 ve 24 saat içinde idrarda ortaya çıkar.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Psödoefedrin

Karaciğer hastalığının ilacın farmakokinetiğini etkilemesi çok olası değildir. Böbrek yetmezliği plazma seviyelerinde artışa neden olur.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Psödoefedrin ve guaifenesin ile ilgili klinik öncesi güvenilirlik verileri, ürünün önerilen dozajı ve kullanımı ile ilgili herhangi bir bulgunun ortaya çıkmasına sebep olmamıştır.

Psödoefedrin

Karsinogenez ve Mutajenez:

Psödoefedrin hidroklorür için karsinogenez verileri bulunmasa da bu bileşik bir metabolik aktivasyon sisteminin varlığında veya yokluğunda fare lenfoma hücrelerinin *tk* lokusunda mutasyonları indüklememiştir ve farelerde kemik iliğinin polikromatik eritrositlerinde mikronukleusları indüklememiştir.

Üreme ve Gelişim Toksikolojisi:

Organogenez sırasında sıçanlara oral yolla uygulandığında, psödoefedrin klinik dozdan 8 kat daha fazla bir dozun uygulanmasından sonra şiddetli maternal toksisiteye yol açarken, klinik doza eşdeğer veya 2.7 kat daha yüksek dozlar hafif maternal toksisite ile sonuçlanmıştır. bununla birlikte, klinik doza eşdeğer bir dozun oral uygulamasını takiben advers gelişim etkileri görülmemiştir. Tavşanlara gestasyonun 6 ila 18. günlerinde oral yolla klinik dozdan 1.3 kat daha yüksek bir doz uygulandığında maternal veya gelişimsel toksisite gözlenmemiştir.

Guaifenesin

Karsinogenez, Mutajenez ve Üreme Toksikolojisi:

Guaifenesin için daha uzun zaman periyotlarında yürütülen tekrarlanan doz uygulama çalışmalarından veya mutajenezite, karsinogenezite veya üreme toksisitesi çalışmalarından deneysel veriler mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sükroz

Gliserol

Metilhidroksibenzoat

Propilhidroksibenzoat

Mentol

Etanol (%96)

Tatlandırıcı yaban kirazı

Ponceau 4R

Sanset sarısı, E110/FD&C No:6

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Veri bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

60 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Buzdolabında saklanmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

SUDAFED, iç kapak kısmının polipropilenden ve dış kapak kısmının yüksek yoğunluklu polietilenden (HDPE) yapılmış plastik çocuk emniyetli kapaklı, 150 ml'lik şişelerde bulunur.

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

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza B Blok 34394
1.Levent/İstanbul

Telefon: 0 212 339 44 00

Faks: 0 212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

175/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:15.09.1995

Ruhsat yenileme tarihi: 01.02.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ