KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CODİNAP FORT film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Naproksen sodyum	550 mg
Kodein fosfat içerir.	30 mg

Yardımcı maddeler

Laktoz monohidrat	99 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film Tablet.

CODİNAP FORT film tabletler turuncu renkli ovaldir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Nörolojide: Migren profilaksisi ve akut migren krizi tedavisi, nevralji, siyatalji, miyalji.
- Jinekolojide: Dismenore ve rahim içi araç uygulamasında ve analjezi sağlamak amacıyla.
- Diş hekimliğinde: Ağrılı dental problemler, diş çekimi sonrası görülen ağrılarda analjezik ve antiinflamatuar olarak.
- Cerrahi ve travmatolojide: Burkulma, gerilme gibi spor kazaları ve postoperatif ağrılarda.
- Kas-iskelet sistemi hastalıklarında: Bursit, tendinit, sinovit, tenosinovit, lumbago.
- Enfeksiyöz hastalıklarda: Spesifik tedaviye ilave olarak analjezik, antiinflamatuar ve antipiretik amaçla.
- Romatizmal hastalıklarda: Romatoid artrit osteoartrit, ankilozan spondilit, juvenil romatoid artrit ve akut gut tedavisinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

- Migren profilaksisinde: Günde 2 defa 1'er tablet, 4-6 hafta içinde düzelme olmazsa ilaç kesilmelidir.
- Migren tedavisinde: Muhtemel bir krizin ilk belirtisinde 2 tablet. Gerekirse ilk dozdan en az yarım saat sonra verilmek kaydıyla aynı gün içinde ½ - 1 tablet daha verilebilir.
- Jinekolojik endikasyonlarda: Uterus relaksasyonu ve analjezi amacıyla : Başlangıçta 1 tablet, daha sonra 6-8 saatlik aralarla ½ tablet.

- Akut Gut'ta: İlk gün 1½ tablet ile başlanır, 8 saat sonra 1 tablet daha verilir. Daha sonraki günlerde 8 saatlik aralarla kriz geçinceye kadar ½ tablet şeklinde devam edilir.
- Yetişkinlerde dental problemler post-operatif ağrılar ve diğer ağrılarda analjezik ve antipiretik amaçla : Başlangıçta 1 tablet verilmeli, daha sonra 6-8 saatlik aralarla ½ tablet ile devam edilmelidir.
- Yetişkinlerde romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilitte:

Başlangıç tedavisi : Genellikle 12 saatlik aralarla günde 2 defa alınan 1-2 tablettir.

1. Şiddetli gece ağrısı ve/veya sabah katılığı şikayetleri olanlarda.
2. Yüksek dozda kullanılan başka bir antiromatizmal ilaçtan CODİNAP FORT'a geçilmesi düşünüldüğü durumlarda,
3. Ağrının önde gelen belirti olduğu osteoartritli hastalarda, tedaviye günde 1½-2 tablet ile başlanmalı ve birkaç hafta devam edilmelidir.

İdame tedavisi: 12 saat aralarla alınan 1-2 tablet şeklinde yapılır. Sabah ve akşam dozları hastanın önce gelen şikayetlerine (gece ağrısı, sabah katılığı vb.) göre düzenlenir.

CODİNAP FORT idame tedavisinde günde 1-2 tabletlik sabah ve akşam verilen tek dozlarla da etkindir.

Günlük naproksen dozu 1375 mg'ı ve kodein dozu 90 mg'ı aşmamalıdır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavinin süresine hekim karar vermelidir.
Belirtilen tedavi süresinin tamamlanmasından sonra tedavinin devam edip etmeyeceği hekim tarafından kontrol edilmelidir.

Uygulama şekli :

CODİNAP FORT film tablet yeterli miktarda sıvı ile birlikte alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyonları bozuk olanlarda naproksen'e ait dozaj ayarlaması bildirilmemiştir ancak dikkatle kullanılmalıdır ve bu hastalarda serum kreatinin ve/veya kreatin klerensinin izlenmesi tavsiye edilmektedir.
Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda naproksen'e ait dozaj ayarlaması bildirilmemiştir ancak dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:
Naproksen sodyum, 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
Kodein, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda ilacın eliminasyonu azalabileceğinden doz konusunda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Naproksen sodyum'a ve kodeine aşırı duyarlı olanlarda kullanılmamalıdır.

Asetilsalisilik asit'e ve diğer nonsteroid antiinflamatuarlara karşı astım, rinit ve ürtiker gibi allerjik reaksiyonlar gösteren hastalarda, bu grup ilaçlar arasında çapraz alerjik reaksiyonlar oluşabileceğinden kullanılmamalıdır. Bu hastalarda naproksen sodyum tedavisi ile şiddetli anaflaktik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Aktif mide veya duodenum ülserleri olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Her ikisi de, plazmada naproksen iyonu olarak dolaşacağından, naproksen içeren preparatlarla birlikte kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Naproksen sodyum:
Gastrointestinal hastalık anamnezi bulunan hastalara yakın bir takip altında verilmelidir.

Ağır kanama ve perforasyon da dahil ciddi gastrointestinal yan etkilerin kümülatif insidansı, Naproksenin (veya diğer nonsteroid antienflamatuar ilaçların) kullanılma süresi arttıkça hemen hemen doğrusal olarak yükselir. Bütün nonsteroid antiinflamatuar ilaçlarda ilaç dozunun artmasıyla bağlantılı olabilecek yan etki artışı görülebilir.

Kalp yetmezliği, kalp fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve sodyum kısıtlamasının söz konusu olduğu hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. (Bir tablet yaklaşık 50 mg Sodyum içerir).

Böbrek fonksiyonları bozuk olanlarda dikkatle kullanılmalı ve bu hastalarda serum kreatinin ve/veya kreatin klerensinin izlenmesi tavsiye edilir.

Karaciğer fonksiyon testlerinden bir veya daha çoğunun nonsteroid antienflamatuar ilaçlar ile yükseldiği bildirilmiştir.

Trombosit agregasyonunu azaltıp, kanama zamanını uzatır. Bu durum kanama zamanı saptanması sırasında göz önünde bulundurulmalıdır. Antikoagülan tedavisindeki hastalarda Naproksen sodyum tedavisi kanama riskini artırır. Böyle durumlarda yarar/risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Çocuklarda: 16 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Kodein:
Kodein, diğer santral sinir sistemi depresanları alan hastalarda aditif etki oluşturabileceğinden bu hastalarda dikkatli olunmalıdır.
Kodein morfin tipi ilaç bağımlılığı yapabilir. Özellikle uzun süreli kodein kullanımı sonrası oluşabilecek bağımlılık ilaç kesilmesini takiben yorgunluk, sinirlilik gibi bulgular seklinde ortaya çıkabilir. Bu nedenle uzun süreyle kullanılacaksa doktor gözetiminde alınmalıdır.

Yaşlılarda: Yaşlılarda ilacın eliminasyonu azalabileceğinden doz konusunda dikkatli olunmalı, etkili en düşük doz kullanılmalıdır.

Çocuklarda: Çocuklarda kullanılmamalıdır.

CODİNAP FORT film tablet, 100 mg laktoz içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hidantoin, sulfonamid ya da sulfonilüreler gibi proteinlere yüksek oranda bağlanan ilaçları alan kişilerde naproksen sodyum bu ilaçları protein bağlarından koparıp kendi yerleşeceğinden onların etkisini güçlendirebilir. Böyle durumlarda gerekirse doz ayarlaması yapılmalıdır. Aynı şekilde,oral antikoagülan alanlarda dikkat edilmelidir. (Antikoagülan dozunun yeniden ayarlanması gerekebilir).

Probenesid, naproksen sodyum ile birlikte verilirse, naproksen sodyum'un yarılanma ömrü belirgin olarak artar. Metotreksat ile birlikte kullanılırsa metotreksat'ın tübüler ekskresyonu azalacağından toksisitesi artabilir. Bu bakımdan dikkatle kullanılmalıdır.

Propranolol ve diğer beta blokerlerin antihipertansif etkisini azaltabilir. Furosemid'in natriüretik etkisinin bazı nonsteroidal antienflamatuar ilaçlarla inhibe olduğu bildirilmiştir.

Renal lityum klerensinin inhibisyonu suretiyle plazma lityum konsantrasyonu artabilir.

Naproksen sodyum tedavisine, sürrenal fonksiyon testlerinden 48 saat önce geçici olarak ara verilmesi önerilir. 17- ketosteroid testlerinin sonuçlarını karıştırabilir. Aynı şekilde idrarla 5 HİAA (5- hidroksi-indol-asetik asit) testlerini de etkileyebilir.

Bütün nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar, ADE (angiotensin I - dönüştüren enzim) inhibitörleri kullanımı ile birlikte görülebilen böbrek yetmezliği riskini arttırabilir.

Naproksen'in zidovudine metabolizmasını etkileyerek plazma zidovudine düzeylerini yükselttiğini in-vitro çalışmalar göstermiştir. Bu nedenle zidovudine dozları dikkatle ayarlanmalıdır .

NSAİİ'ler antikoagulan etkileri arttırabildiğinden, NSAİİ'lerin varfarin ya da heparin gibi antikoagulanlarla birlikte kullanımı, direkt bir medikal gözetim altında olmadıkça güvenli görülmemektedir.

Siklooksijenaz-2 selektif inhibitörleri dahil diğer analjezikler: Advers etki riski artabileceğinden iki ya da daha fazla NSAİİ (Aspirin dahil)'in birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Diüretik etki azalmış olacağından, naproksen ve diüretikler birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. Diüretikler NSAİİ'lerin nefrotoksisite riskini arttırabilir.

NSAİİ'ler kardiyak glikozidlerle uygulandığında,kardiyak yetmezliği şiddetlendirebilir, glomeruler filtrasyon hızını azaltabilir, plazma kardiyak glikozid seviyelerini arttırabilir.

Tüm NSAİİ'lerde olduğu gibi siklosporinle birlikte kullanıldığında,artmış nefrotoksisite riskinden dolayı dikkatli olunması gerekir.

NSAİİ'ler mifepristonun etkisini azaltabileceğinden mifepriston uygulamasından sonra 8-12 gün boyunca NSAİİ'ler kullanılmamalıdır.

Diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi kortikostaroidlerle birlikte uygulandığında, artmış gastrointestinal ülserasyon ya da kanama riskinden dolayı dikkatli olunmalıdır.

Hayvan çalışmalarından elde edilen veriler, NSAİİ'lerin kinolon antibiyotikleri ile ilişkili konvülsiyon riskini arttırabileceğini göstermiştir. Kinolon kullanan hastalar konvülsiyon gelişmesi ile ilgili artmış risk altında olabilir.

Bazı antasidlerin (magnezyum oksit veya alüminyum hidroksit) ve sükralfatın bir arada verilmesi naproksenin emilimini geciktirebilir.

Diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi, naproksen ile aspirinin bir arada verilmesi yan etkilerde potansiyel artış nedeniyle önerilmemektedir.

Selektif serotonin geri alım inhibitörleri NSAİİ'ler ile kombine edildiklerinde artmış gastrointestinal kanama riski vardır. Söz konusu ilaçların NSAİİ'ler ile birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır

Antiplatelet ajanlar ile NSAİİ'ler birlikte kullanıldığında, gastrointestinal kanama riski artar.

NSAİİ'ler takrolimus ile birlikte verildiğinde, muhtemel nefrotoksisite riski mevcuttur

Alzheimer hastalığı riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir

Kodein; Monoamin oksidaz sınıfından olan ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla etkileşim ve geçimsizlik yaptığından bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.Narkotik analjezikler,alkol,genel anestezikler,trankilizanlar,sedatif hipnotikler,iskelet-kas gevşeticilerinin etkilerini arttırıp santral sinir sistemi depresyonuna neden olabilir.
Kodein, alkolün etkisini potansiyelize edebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik Popülasyon
Pediyatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Naproksen: Gebelik kategorisi 1. ve 2. trimesterde **C**, 3. trimesterde **D**'dir.
Kodein: Gebelik kategorisi **C**'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Naproksen
Bu tür diğer NSAİ ilaçlarda olduğu gibi, Naproksen sodyum hayvanlarda doğumu geciktirebilir ve fetus kardiovasküler sistemini etkiler (duktus arteriozusun kapanması). Bu nedenle çok gerekmedikçe ilaç gebelikte kullanılmamalıdır. Naproksen sodyum'un gebelikte, özellikle ilk ve üçüncü trimesterinde kullanımı, hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir.

CODİNAP FORT'un gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde farmakolojik etkileri bulunmamaktadır.

CODİNAP FORT gerekli olmadıkça (bunun koşulları belirtilmelidir) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Kodein:
CODİNAP FORT'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz Kısım 5.3). insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
Kesinlikle gerekli ise ve ancak risk/yarar durumu dikkatle değerlendirildikten sonra hamilelerde kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Naproksen: Naproksen sodyum'un gebelikte, özellikle ilk ve üçüncü trimesterinde kullanımı, hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Çok gerekmedikçe gebelikte kullanılmamalıdır.

Kodein: Çok gerekmedikçe gebelikte kullanılmamalıdır

Laktasyon dönemi

Naproksen sodyumun anne sütünde CODİNAP FORT'un terapötik dozları emziren kadınlarda uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Naproksen sodyum, anne sütüne plazmadakinin % 1'i oranında geçeceğinden emziren döneminde kullanılmamalıdır.
Kodein; Anne sütüne geçebileceğinden emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Kodeinin sedatif etkisinden dolayı hastaların araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olmaları tavsiye edilmektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Seyrek: Agranülositoz, aplastik anemi, eozinofili, hemolitik anemi, lökopeni, trombopeni.

Sinir sistemi hastalıkları
Çok yaygın: Başağrısı.
Yaygın: Sersemlik hissi, uyuşukluk, başdönmesi.
Seyrek: Aseptik menenjit, algılama bozukluğu, konvülsiyon, depresyon, rüya anormallikleri, konsantrasyon bozukluğu, uykusuzluk, halsizlik, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü.

Kardiyak hastalıkları
Yaygın: Dispne, ödem, çarpıntı.
Seyrek: Kalp yetmezliği, hipertansiyon, pulmoner ödem, vaskülit.

Gastrointestinal hastalıkları
Çok yaygın: Dispepsi.
Yaygın: Karın ağrısı, konstipasyon, göğüste yanma hissi, bulantı, diyare, stomatit.
Seyrek: Karaciğer enzimlerinde yükselme, kolit, özofajit gastrointestinal kanama ve/veya perforasyon, hematemez, hepatit, ikter, melena, peptik olmayan gastrointestinal ülser, pankreatit, peptik ülser, ülseratif stomatit, kusma.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları
Seyrek: Astım, eozinofilik pnömoni.

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Ekimoz, prurit, dermatit, purpura, terleme.
Seyrek: Alopesi, epidermal nekroliz, eritema multiforme, eritema nodosum, liken planus, raş, sistemik lupus eritematozus, Stevens-Johnson sendromu, ürtiker, fotosensitivite.

Böbrek ve idrar hastalıkları
Seyrek: Hematüri, hiperkalemi, interstisyel nefrit, nefrotik sendrom, böbrek yetmezliği, renal papiller nekroz, artmış serum kreatinini.

Genel bozukluklar
Yaygın: Susama hissi, görme ve işitme bozukluğu, tinnitus.
Seyrek: İşitme kaybı, korneal opasite, papillitis, retrobulber optik nevrit, papilla ödemi, anafilaktoid reaksiyon, anjiyonörotik ödem, ateş.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Belirgin doz aşımı baş dönmesi, mide yanması, hazımsızlık, bulantı, kusma ile kendini gösterir. Fazla sayıda tabletin yanlışlıkla ya da kasıtlı olarak alınması durumunda mide

boşaltılmalı ve bilinen destekleyici önlemler alınmalıdır. Naproksen yüksek oranda plazma proteinlerine bağlandığından hemodiyalizle plazma konsantrasyonu azaltılamaz.

Kodeinin asırı dozları ile oluşan solunum depresyonuna ve komaya karsı destek tedavi yanında spesifik antagonist naloxon hidroklorür i.v, s.c veya i.m kullanılabilir. Hasta monitorize edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu:
Naproksen: Antiinflamatuarlar ve Antiromatik Ürünler
Kodein: Opium alkaloidleri ve türevleri

ATC Kodu: M01BX

Naproksen sodyum antiinflamatuar ve antipiretik etkiye sahip non-narkotik bir analjeziktir. Naproksen sodyum (2-naftalenasetik asit, 6-metoksialfametil, sodyum) nonsteroid antienflamatuar ilaçların arilasetik asit grubundandır.

Antiinflamatuar etkisini adrenalektomili hayvanlarda bile gösterir. Bu durum etki mekanizmasının hipofiz-adrenal yolu ile gerçekleşmediğini göstermektedir. Diğer nonsteroid analjezik antiinflamatuar ilaçlar gibi Naproksen sodyum da prostaglandin sentezini inhibe eder.

Naproksen sodyum bir santral sinir sistemi depresanı değildir ve metabolizma enzimlerini aktive etmez.

Kodein güçlü analjezik etkisi yanında santral sinir sistemini deprese eden opioid analjeziktir.Santral sinir sistemi opiyat reseptörleri üzerine agonist etki gösterir.Ortaya çıkan farmakolojik etkiler siklik AMP gibi bazı ikinci mesajcılar üzerinden gerçekleşir.Siklik adenozin monofosfat adenilat siklaz enzimi tarafından sentezlenen ikinci bir mesajcıdır.Opiyat reseptörleri bu ikinci mesajcıya G-protein aracılığı ile bağlanırlar.Opiyatın reseptöre bağlanması, G-protein kompleksi üzerinde bulunan guanozin difosfatın, guanozin trifosfat ile değişimini stimüle eder.Opiyat agonistleri adenilat siklazı etkin bir şekilde inhibe ederek inrtasellüler adenozin monofosfat düzeyini düşürürler.Diğer araştırmalar mü,delta ve kappa reseptörlerinin iyon kanalları ile ilişkili olduklarını ve katyonların hücre içine girişini kontrol ettiklerini ortaya koymuştur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

- Naproksen sodyum suda kolay erir ve oral olarak alındıktan sonra gastrointestinal kanaldan süratli ve tam olarak emilir. Bu hızlı ve tam emilim sonucu ağrının giderilmesi alındıktan 20 dakika sonra belirgin bir şekilde başlar.
- Kodein, ağız yolundan alınımını takiben iyi ve tam olarak emilir. 15-30 dakika sonra analjezik etkisi başlar ve bu etki 4-6 saat devam eder.

Dağılım

- Naproksen doruk plazma düzeyine 1-2 saatte ulaşır ve normalde 4-5 dozdan sonra bu doruk düzey sabit hale gelir. Ortalama plazma yarı ömrü yaklaşık 13 saattir ve tedavi dozlarında % 99'dan fazlası plazma proteinlerine bağlanır.
- Kodein, doruk plazma konsantrasyonuna 1 saat sonra ulaşır.

Biyotransformasyon ve eliminasyon

- Verilen dozun yaklaşık %95'i Naproksen , 6-0 dezmetil Naproksen veya konjugatları şeklinde idrarla atılır. Atılım oranı, ilacın plazmadan kaybolma oranına aynen uymaktadır.
- Kodein, büyük oranda karaciğerde metabolize olur, norkodein, serbest ve konjuge morfin olarak idrarla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Naproksen

Oral letal doz (LD_{50});

- Sıçanlarda 543 mg/kg
- Farelerde 1234 mg /kg
- Hamsterlerde 4110 mg/kg

Kodein

LD50 (oral) sıçan 427 mg/kg
LD50 (intravenöz) sıçan 75 mg/kg
LD50 (subkutan) sıçan 229 mg/kg

Kodein fosfat

LD50 (oral) sıçan 266 mg/kg
LD50 (intravenöz) sıçan 54 mg/kg

LD50 (subkutan) sıçan 365 mg/kg
LD50 (intramusküler) sıçan 208 mg/kg

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat
Mikrokristalin selüloz (Tip 101)
Krospovidon (Kollidon CL)
Povidon K-30
Talk
Koloidal silikondioksit (200)
Magnezyum stearat
Opadry II 33G23819

6.2 Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü
24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 ^{0}C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ve 20 tabletlik Al-PVC/PVDC blister ambalajlarda.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

226/84

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.11.2010
Ruhsat yenileme tarihi: ----

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ