

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LİDOFAST 41,598mg/1,8ml+0,0225mg/1,8ml enjeksiyonluk çözelti içeren karpül  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir ml 20 mg lidokain baza eşdeğer 23,11 mg lidokain hidroklorür, 0,0125 mg epinefrin baz içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Sodyum metabisülfid (E 223).....1 mg/ml  
Sodyum benzoat (E 211).....1 mg/ml  
Sodyum klorür.....1,9 mg/ml  
Sodyum hidroksit.....y.m  
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren karpül  
Berrak, renksiz steril çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

LİDOFAST,

- İnfiltrasyon teknikleri ile (örneğin perkutan enjeksiyon ile) rejyonel ve lokal anestezi oluşturmada,
- Periferik sinir blokları teknikleri ile (örneğin brakiyal pleksus), interkostal ve santral nöral teknikleri ile (örneğin lumbar ve kaudal epidural blok ile) intravenöz rejyonel anestezi oluşturmada endikedir.



## 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

### Pozoloji:

#### Yetişkinlerde (Lidokain HCl)

Terminal anestezielerde: 1 ml karpül çözeltisi.....(20 mg)

Rejyonel anestezieler: 1,5 ila 2 ml karpül çözeltisi.....(30-40 mg)

Cerrahi müdahalelerde: 3 ila 5 ml karpül çözeltisi.....(60-100 mg)

Çocuklarda (6-12 yaş): Yetişkin dozunun yarısı

#### Total Maksimum Doz

Vücut ağırlığı üzerinden 3 mg/kg etken madde (lidokain hidroklorür)

Önerilen bu dozlar birçok rutin süreçler için gerekli anestezi miktarına birer örnek oluşturur.

### Uygulama sıklığı ve süresi:

Kullanılacak olan ampul çözeltisi mililitre hacmi; cerrahi sürecin türü ve alanı, istenen anestezinin derinliği ve süresi, gereken kas gevşemesinin derecesi ile hastanın fiziksel durumu gibi birçok etkenlere bağlıdır. Her durumda, istenen sonucu verebilecek olan en ufak doz uygulanmalıdır.

### Uygulama şekli:

Anestezinin yerine ve cinsine göre değişmektedir.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır.

Lidokain büyük miktarda karaciğerde metabolize olduğu için karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrikte, fiziksel durum, vücut ağırlığı ve yaşa göre çocuk dozları azaltılmalıdır. 6-12 yaş aralığı için yetişkin dozunun yarısı kullanılmalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Lokal anestezi ihtiyacı geriatrik popülasyonda azalmıştır. Bu sebepten dolayı uygulanacak doza dikkat edilmelidir.



## **Diğer:**

Güçsüz hastalar ve kalp rahatsızlığı olan hastalarda dozlar azaltılmalıdır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Lidokain içerdiğinden;

- Amid türü lokal anesteziyelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,

Epinefrin içerdiğinden;

- Vazokonstriksiyon ve dokunun soyulma riskini arttırabileceğinden, el ve ayak parmakları, burun, kulak ve penis anesteziinde,
- Kardiyak dilatasyon ve koroner yetmezlikte,
- Aritmik etkili sempatomimetik ilaçlara karşı kalbi duyarlı hale getirebileceğinden, siklopropan veya halojenize hidrokarbon anesteziyelere ile birlikte,
- İkinci fazı geciktirebileceğinden, doğumda,
- Organik beyin hasarında kullanılmamalıdır.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Amid türü lokal anesteziyelere olan lidokain karaciğer tarafından metabolize olduğundan, karaciğer rahatsızlığı olan kişilerde, hipovolemisi olan hastalarda, diyabetik hastalarda, bradikardi gibi kardiyovasküler bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Rejyonel anestezi prosedürleri daima uygun ekipman ve personel açısından donanımlı olan yerlerde uygulanmalıdır. Monitorizasyon ve acil durum için gereken ilaç ve ekipmanlar anında ulaşılabilir durumda olmalıdır. Majör blok ya da yüksek doz uygulamalarda, lokal anesteziyelere injekte edilmeden önce i.v. kanül uygulanmalıdır. Klinisyenler prosedürlerin uygulanması konusunda yeterli uygun eğitimi almış olmalı ve yan etkiler, sistemik toksisite ve diğer komplikasyonların tanı ve tedavisi hakkında yeterli bilgiye sahip olmalıdır (Bkz. Bölüm 4.8 ve 4.9).

LİDOFAST intravenöz olarak verilmemelidir.

İnjesiyon, inflamasyonlu ya da enfekte bölgelere uygulandığında, lokal anesteziyelere etki azalabilir.

Majör bloklardan önce, hastanın durumunu optimize etmek için, denemeler yapılmalıdır.



Rejyonel anestezi en uygun anestezi tekniği olmasına rağmen, tehlikeli yan etkilerin oluşma riskini azaltmak için, bazı hastalarda özel dikkat gösterilmesi gerekir. Örneğin;

- Epilepsi hastaları
- Solunum fonksiyonları bozulmuş olan hastalar
- Yaşlılar, genel durumu bozuk kişiler ve ağır hastalar (doz azaltılabilir)
- Kısmi ya da tam kalp bloğu olan hastalar (lokal anesteziikler myokardiyal iletimi deprese edebilir)
- İlerlemiş karaciğer hastalığı ya da renal disfonksiyonu olan hastalar (ciddi renal bozukluklarda toksisite riski vardır)
- III sınıf antiaritmik (r. amiodaron) ilaçlarla tedavi edilen hastalar (kardiyak etkiler artabileceğinden gözlem altında tutulmalı ve gerekirse EKG monitörizasyonu dşnlmelidir)
- Akut porfirili hastalar

Birtakım lokal anestezi prosedürleri, ciddi advers reaksiyonlar ya da lokal anesteziik ilaçların kullanımına gereken dikkatin gösterilmemesi ile ilişkili olabilir. Örneğin;

- Boyun ve baş bölgesine yapılacak uygulamalarda, dikkatsizlik ya da ihmal sonucu arter içine yapılabilecek enjeksiyonlar, düşük dozlarda bile serebral semptomlar oluşmasına neden olabilir.
- Paraservikal blok bazen ftal bradikardi ya da taşikardiye neden olabilir, ftal kalp atım hızının dikkatle izlenmesi gerekmektedir.
- Ameliyat sonrası, intraartiküler olarak devamlı infüzyon şeklinde uygulandığında, eklemlerde (zellikle de omuz eklemlerinde) kontrolize neden olduğu bildirilmiştir. Bu veriler doğrultusunda intraartiküler devamlı infüzyon tavsiye edilmemektedir.
- Vücut sıcaklığı artışı, yaşamı tehdit eden yan etkilere neden olabilecek sistemik absorpsiyon artışına ve toksisteye sebep olabilir.
- Ağır çok durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Epinefrin içerdiğinden hipertansiyon, kalp rahatsızlığı, serebrovasküler yetmezlik, mevcut hipertiroidizm ve tiroid hastalıkları (advers etki riskini arttıırırlar), dar açılı glokoma, mevcut prostat hipertrofisi ya da miksiyon güçlüğü, ilerlemiş diyabet ve epinefrin kullanımı ile kötüleşebilecek diğer patolojik durumu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Periferik konstriksiyon ve kardiyak sitmlasyon durumlarında, epinefrin kullanımı pulmoner ödem ve ölüm riskini artırabilir.



LİDOFAST epinefrin içerdiğinden, uzun QT sendromu / Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır.

LİDOFAST, lidokain hidroklorür etken maddesi yanında antioksidan olarak sodyum metabisülfid maddesini de içermektedir. Bu nedenle duyarlı kişilerde, anafilaksi ve hayatı tehdit edici veya az ciddi astmatik olguları da içeren alerjik tür reaksiyonlara neden olabilir. Sülfid duyarlılığının toplumdaki yaygınlığı bilinmemekle beraber, düşük olma olasılığı vardır. Bu tür duyarlılık, astmatiklerden çok, astmatik olmayan kişilerde daha sık görülmektedir. LİDOFAST, sodyum metabisülfid içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her karpülde, 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum (1,8 mg sodyum metabisülfid, 1,8 mg sodyum benzoat ve 3,42 mg sodyum klorür) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". LİDOFAST'ın içeriğinde bulunan sodyum benzoat, yeni doğmuş bebeklerde sarılık riskini arttırabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Lidokain, diğer lokal anestetikler ya da amid tipi lokal anestetikler ile yapısal ilişkisi olan ajanları (örneğin; meksiletin gibi antiaritmikler sistemik toksik etkilerde artışa neden olmaktadır) alan kişilerde dikkatle kullanılmalıdır. Lidokain ve III sınıf antiaritmikler (ör. amiodaron) arasında spesifik bir etkileşim olduğu gösterilmemiştir, ancak dikkatli olunmalıdır.

Lidokain klerensini azaltan ilaçlar (ör. simetidin ya da beta blokörler), lidokainin tekrarlayan yüksek dozlarda uzun süre verilmesi durumunda, toksik plazma konsantrasyonları meydana getirmektedir. Lidokain ile önerilen dozlarda, kısa dönem tedavilerin takibinde bu tür etkileşimlerin klinik önemi bulunmamaktadır.

LİDOFAST, epinefrin içerdiğinden, trisiklik antidepresan, MAOI (izokarboksazid, linezolid, fenelzin, tansilipromin gibi), potent genel anestetik ajan alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli ve uzun süren hipertansiyona neden olabilir. Ek olarak, epinefrin içeren solüsyonların ergot tipi oksitosik ilaçlarla (ör. dihidroergotamin) birlikte kullanımı şiddetli, persistan hipertansiyon ve muhtemel serebrovasküler ve kardiyak hasara neden olabilir, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır. Fenotiyazinler ve butirofenonlar epinefrinin



vazokonstrüktör etkilerine karşı etki oluşturarak, hipotansif cevap ve taşikardi oluşumuna neden olabilirler.

LİDOFAST, epinefrin içerdiğinden, şiddetli kardiyak aritmi meydana gelmesi riski nedeniyle halotan ve enfluran gibi inhalasyon anesteziikleri ile genel anestezi altında olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Propranolol gibi kardiyoselektif olmayan beta blokörler, epinefrinin presör etkilerini değiştirerek, ciddi hipertansiyon ve bradikardiye neden olabilirler. Fenotiazin ve butirofenonlar, epinefrinin presör etkisini azaltabilirler veya tersine dönüştürebilirler. Bu türden ilaçlarla birlikte kullanılmasından sakınılmalıdır. Eğer birlikte tedavi gerekiyorsa, hasta dikkatle izlenmelidir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Veri bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Veri bulunmamaktadır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

LİDOFAST için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. 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).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, fetüs üzerinde zararlı bir etki olduğuna dair bulgu vermese de, LİDOFAST erken gebelik döneminde kullanılmadan önce, tüm ilaçlarda olduğu gibi beklenen yararın, potansiyel riskten fazla olup olmadığı değerlendirilmelidir.



Lokal anestezipler plasentadan çabuk geçerler. Epidural, paraservikal, pudental veya kaudal blok anestezi için kullanıldıklarında, değişik ölçülerde annede, fetusta ve neonatalde toksisiteye neden olabilirler. Toksikite potansiyeli, ilacın uygulanma süresine, miktarına ve ilacın verilmiş tekniğine bağlıdır. Burada oluşacak advers reaksiyonlar santral sinir sistemi, periferik vasküler tonus ve kalp fonksiyonundaki değişiklikler ile ilgilidir. Epinefrin ilavesi, özellikle maternal kan damarlarına dikkatsizce enjeksiyon yapıldığında uterus kan akımını ve kontraktilesini azaltabilir. Fetal bradikardi gibi lokal anestezi nedeniyle meydana gelen fetal advers etkiler, genellikle paraservikal blok anesteziinde görülür. Bu durumun nedeni, fetüse yüksek konsantrasyonda lokal anesteziğin ulaşması olabilir.

### **Laktasyon dönemi**

Lidokain hidroklorür az miktarda da olsa anne sütü ile atılmaktadır. Epinefrinin anne sütü ile atılmadığı bilinmemektedir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da LİDOFAST tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve LİDOFAST tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Hayvanlar üzerindeki üreme çalışmaları, insanlardaki yanıtları daima önceden saptayacak şekilde değildir. Öncelikle gebeliğin ilk devirlerinde, organogenesiste; çocuk bekleyen kadınlara lokal anestezi uygulamadan önce bu durum göz önüne alınarak dikkatli davranılmalıdır.

Yapılan hayvan deneylerinde lidokainin karsinojenik, mutajenik veya fertilite üzerine herhangi bir etkisine rastlanmamıştır.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Lokal anesteziplerin, direkt anestezi etkilerinin yanında, mental fonksiyonlar ve koordinasyon üzerine hafif etkileri bulunmaktadır. Ayrıca hareket etme yeteneği ve uyanklık üzerinde geçici bozukluklara neden olabilir. Araç ve dikkat gerektiren makine kullananlar bu konuda uyarılmalıdır.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır.



Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $\leq 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistemik reaksiyonlar diğer amid türü lokal anesteziyelerde olduğu gibi, genellikle dozun aşırı olmasından dolayı plazma düzeyinin yükselmesinden, hızlı absorpsiyondan, aşırı duyarlılıktan veya hastanın o bölgesinin azalan toleransından ileri gelebilir. Ciddi advers reaksiyonlar genellikle sistemik yapıdadır ve santral sinir sistemi ve/veya kardiyovasküler sistemle ilgilidir.

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Methemoglobinemi

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, anaflaktik reaksiyonlar

### **Psikiyatrik hastalıkları**

Yaygın: Anksiyete, korku, huzursuzluk

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Parestezi, baş dönmesi, baş ağrısı, asteni, titreme

Yaygın olmayan: SSS toksisitesi bulgu ve belirtileri (konvülsiyonlar, dilde hissizleşme, ağız çevresinde parestezi, kulak çınlaması, disartri, hiperakuzi, görme bozukluğu, SSS depresyonu)

Seyrek: Nöropati, periferik sinir hasarı, araknoidit

Bilinmiyor: Serebral hemoraji

### **Göz hastalıkları**

Seyrek: Diplopi

### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın: Bradikardi, taşikardi,

Yaygın olmayan: Kardiyak arrest, kardiyak aritmi,

Bilinmiyor: Kardiyak disritmi, ventriküler fibrilasyon, anjina, otonomik hiperrefleksi,





## **Vasküler hastalıklar**

Yaygın: Hipotansiyon, hipertansiyon

## **Solunum, göğüs hastalıkları ve medastinal hastalıklar**

Yaygın: Solunum ile ilgili bulgular

Seyrek: Solunum depresyonu

Bilinmiyor: Pulmoner ödem

## **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Bulantı, kusma

## **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Solgunluk, terleme

### 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Lokal anesteziplerden ileri gelen akut tehlikeler, genellikle lokal anesteziplerin terapötik amaçla kullanımı sırasında yüksek plazma düzeyi oluşması ile ilgilidir veya lokal anestezi çözeltisinin dikkatsizce subaraknoid enjeksiyonu sonucudur.

İlaç çözeltisinin subaraknoid enjeksiyonuna bağlı ortaya çıkan yetersiz ventilasyonda veya solunum durmasında, derhal pozitif hava basıncı sağlayabilecek bir maske yardımı ile akciğerdeki solunum kanallarının çalışması sağlanmalıdır. Bu sağlandıktan sonra, dolaşımın yeterli olup olmadığı değerlendirilir.

Konvülsiyonları tedavi eden ilaçlar intravenöz yolla verildikleri zaman, dolaşımı bastırdıkları unutulmamalıdır. Hastanın kardiyovasküler ve hayati solunum belirtileri sürekli izlenmelidir. Yeterli solunum desteği sağlanmasına rağmen, konvülsiyonlar yine devam ederse ve dolaşım



durumu elverirse, çok kısa etkili barbiturat (örneğin tiyopental veya tiyamilal) veya benzodiazepin (örneğin diazepam) küçük ölçüde intravenöz yolla verilir.

Eğer derhal tedaviye girilmemişse, konvülsiyonlar ve kardiovasküler depresyonlar hipoksi, asidoz, bradikardi, aritmi ve kalp durması ile sonuçlanabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Lokal anestezipler, lidokain kombinasyonları

ATC kodu: N01BB52

LİDOFAST, etkin madde olarak lidokain hidroklorür içermektedir. Bu madde, etki süresi orta derecede olan amid türü bir lokal anesteziptir.

Lidokainin, yüksek dozlarda miyokard üzerinde kinidin benzeri etkileri vardır, kardiyak depresandır. Tüm lokal anestezipler SSS'ni stimüle eder. Anksiyete, huzursuzluk ve titremelere neden olabilir.

Lidokain hidroklorür kimi kez vazodilatasyon oluşturabildiğinden vasküler absorpsiyonu yavaşlatmak ve anestezi etki süresini uzatmak için LİDOFAST içerisine lidokain hidroklorür etken maddesinin yanında epinefrin de ilave edilmiştir.

### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

##### Emilim:

Lokal olarak uygulandığında lidokain hidroklorür oldukça çabuk absorpsiyona uğrar. Lidokainin etkisinin başlama hızı ve sürekliliği vazokonstriktör madde eklenmesi ile artar, enjeksiyon yerindeki absorpsiyonu azalır.

##### Dağılım:

Yapılan çalışmalar, lidokainin parenteral uygulamalardan sonra neredeyse tamamının emildiğini göstermiştir. Emilme hızı uygulama bölgesine göre farklılıklar göstermektedir. İntravasküler uygulamalar dışında, kanda en yüksek seviyelerine interkostal bloklarda çıkarken, en düşük seviyeleri subkutan uygulamalarda görülmektedir.



### Biyotransformasyon:

Lidokain karaciğerde ilk geçiş etkisine uğrar.

Karaciğerde alkil grubunu kaybederek mono etil glisin ve ksilidid maddelerine dönüşür. Son ürün önemli bir anestezi ve toksik etkiye sahiptir.

### Eliminasyon:

Eliminasyon yarı ömrü 2 saattir.

Uygulanan dozun % 10'undan daha azı, değişikliğe uğramadan böbrekler aracılığı ile atılır. Ksilidid yan maddesinin yaklaşık % 75'i başka bir metabolit olan 4-Hidroksi-2-6-Dimetil anilin şeklinde dışarı atılır.

### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Hem tek hem de çoklu doz uygulamasının ardından lidokainin farmakokinetik parametrelerinin benzer olduğu anlaşılmıştır.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

İnsanlarda uygulanan normal dozun 6 ila 7 katı kadarı farelere verildiğinde lidokain hidroklorürün fetus üzerinde bir zararı gözlenmemiştir.

Hayvan çalışmalarında, lidokainin yüksek dozlarında, santral sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem üzerine etkilere neden olan belirti ve semptomlar kaydedilmiştir. Üreme toksisitesi çalışmalarında ilaçla ilişkili advers etkilere rastlanmamıştır. Lidokain, *in vivo* ve *in vitro* mutajenite testlerinde mutajenik potansiyel göstermemiştir. Terapötik kullanım alanı ve sürekliliği nedeniyle lidokain ile kanser çalışmaları yapılmamıştır.

Yapılan hayvan deneylerinde lidokainin karsinojenik, mutajenik veya fertilité üzerine herhangi bir etkisine rastlanmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum benzoat

Sodyum metabisülfid (E 223)

Sodyum klorür

Sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su



## **6.2. Geçimsizlikler**

Mevcut değildir.

## **6.3. Raf mr**

24 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

Oda sıcaklığında (15-30°C arasında) saklanmalıdır.

Kesinlikle dondurmayınız.

Işıktan uzakta saklayınız.

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

1,8 ml kapasiteli 50 adet renksiz karpül, karton kutuda.

## **6.6. Beğeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’’ ilkelerine uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ:**

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.ř

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2018/710

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 17.12.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'N YENİLEME TARİHİ**

