

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RANİTİNE 150 mg Film Tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her tablet;

Ranitidin (hidroklorür olarak) 150 mg içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz Monohidrat, DC\* 82,85 mg

\* Cellactose 80rm kullanılmıştır. (%75 laktoz monohidrat, %25 selüloz karışımından oluşmaktadır.

Sodyum Nişasta Glikolat 5,50 mg

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film Tablet

Beyaz renkli, yuvarlak, çentiksiz, bikonveks film kaplı tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

RANİTİNE, aşağıdaki hastalıklarda endikedir:

Yetişkinler/adölesanlar

Duodenal ülser, selim mide ülseri, steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlara bağlı ülserlerin tedavisinde,

Özellikle geçmişinde peptik ülser olan hastalarda steroid olmayan antienflamatuvar ilaçların (aspirin dahil) neden olduğu duodenal ülserlerin profilaksisinde,

Helikobakter pilori enfeksiyonu ile birlikte görülen duodenal ülser tedavisinde,

Ameliyat sonrası ülserde,

Reflü özofajit tedavisinde,

Gastroözofageal reflü hastalığında semptomatik rahatlama sağlamak için

Zollinger-Ellison sendromu tedavisinde,

Ağrı ile karakterize (epigastrik veya retrosternal) yemeklerle ilişkili veya uykuda rahatsızlık veren, fakat yukarıda belirtilen durumlarla ilişkili olmayan, kronik epizodik dispepsilerde,

Ağır hastalarda stres ülserlerinin profilaksisinde,  
Peptik ülserli hastalarda tekrarlayan kanamaların profilaksisinde,  
Mendelson sendromu profilaksisinde.

Çocuklar (3-11 yaş)  
Kısa süreli peptik ülser tedavisi

Reflü özofajit ve gastroözofageal reflü hastalığının semptomatik iyileşmesi dahil olmak üzere gastroözofageal reflü tedavisi.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

##### **Erişkinler (yaşlılar dahil) / adölesanlar (≥ 12 yaş):**

###### *Duodenal ülser ve selim mide ülseri:*

*Akut tedavi:* Duodenal veya selim gastrik ülser için standart doz şeması günde 2 kez 150 mg veya gece yatarken 300 mg'dır. Duodenal ülser veya selim mide ülserinde çoğu vakalarda dört hafta içinde iyileşme görülür. İlk tedavi süresinde ülseri tamamen iyileşmeyen hastalarda ikinci dört haftalık tedavi sonunda genellikle tamamen iyileşme görülür.

Duodenal ülserde 4 hafta, günde 2 kez, 300 mg ile elde edilen iyileşme oranları, 4 hafta süre ile günde 2 kez 150 mg veya 300 mg gece yatarken şeklindeki doz şeması ile elde edilenden yüksektir. Dozun artırılması ile istenmeyen etkilerde artış görülmez.

*Uzun süreli tedavi:* Duodenal veya selim mide ülserinin uzun süreli tedavisi için önerilen olağan doz gece yatarken 150 mg'dır.

Sigara içmek duodenal ülserlerin nüksetme hızını artırdığından, bu hastalara sigarayı bırakmaları tavsiye edilmelidir. Sigarayı bırakamayan hastalarda gece yatarken alınan 300 mg'lık doz, 150 mg'lık doz şemasına göre ilave terapötik fayda sağlar.

###### *Steroid olmayan anti-enflamatuvar ilaçlara bağlı peptik ülserler:*

*Akut tedavi:* Steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlarla tedaviyi takiben veya steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlarla tedavi devam ederken görülen ülserlerde günde 2 kez 150 mg veya gece yatarken 300 mg RANİTİNE ile 8-12 haftalık tedavi gerekebilir.

*Profilaksi:* Steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlara bağlı duodenal ülserlerin önlenmesinde, steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlarla birlikte günde 2 kez 150 mg RANİTİNE önerilir.

*Helicobacter pylori enfeksiyonu ile birlikte görülen duodenal ülser:* Ranitidin, Helikobakter pylorinin eradikasyonu için uygulanan kombinasyon tedavilerinde etkinliğini devam ettirmektedir. Metronidazol veya kullanılan diğer antibakteriyelleri kapsayan tedavilerde karşılaşılan direnç seviyeleri, Ranitidin'in duodenumdaki pH seviyesini değiştirmek amacıyla kullanıldığı gerçeğini değiştirmemektedir.

*Ameliyat sonrası ülser:* Ameliyat sonrası ülser için standart doz günde 2 kez 150 mg'dır. Çoğu durumda 4 haftada iyileşme görülür. İlk 4 haftada tam olarak iyileşmeyen hastalarda genellikle ikinci 4 haftada iyileşme görülür.

*Gastroözofageal reflü hastalığı: Akut hastalık:* Reflü özofajitte 8 hafta veya gerektiğinde 12 hafta süre ile günde 2 kez 150 mg veya gece yatarken 300 mg uygulanır. Orta veya şiddetli özofajitte RANİTİNE dozu 12 hafta süre ile günde 4 kez 150 mg'a kadar artırılabilir.

*Uzun süreli tedavi:* Reflü özofajitin uzun süreli tedavisi için önerilen yetişkin dozu günde 2 kez 150 mg'dır.

*Gastroözofageal reflü hastalığında semptomatik rahatlama için:* Gastroözofageal reflü hastalığına bağlı semptomların giderilmesinde, 2 hafta süre ile günde 2 kez 150 mg önerilir. İlk alınan cevap yetersiz olan hastalarda bu rejime 2 hafta daha devam edilebilir.

*Zollinger-Ellison sendromu:* Başlangıç dozu günde 3 kez 150 mg'dır, fakat gerektiğinde doz artırılabilir. Günde 6 g'a kadar olan dozlar iyi tolere edilmiştir.

*Kronik epizodik dispepsi:* Kronik epizodik dispepsili hastalar için standart doz, 6 haftaya kadar, günde 2 kez 150 mg'dır. Tedaviye cevap vermeyen veya kısa bir süre sonra nüks görülen hastalar incelenmelidir.

Ağır hastalarda stres ülserlerinden ileri gelen kanamaların profilaksisinde veya kanamalı peptik ülserli hastaların tekrarlayan kanamalarının profilaksisinde, oral beslenme başlayınca günde 2 kez 150 mg RANİTİNE, ranitidin enjeksiyon ile değiştirilebilir.

*Mendelson sendromu profilaksisinde:* Tercihen bir önceki akşam 150 mg ve anesteziden 2 saat önce 150 mg verilir. Alternatif olarak ranitidin enjeksiyon da uygulanabilir. Obstetrik hastalarda doğum sırasında; her 6 saatte bir 150 mg verilebilir, fakat genel anestezi gerekiyorsa, partiküler olmayan bir antasid (örneğin sodyum sitrat) ilaveten verilebilir.

*Stres ülseri kanama profilaksisinde:* (ağır hastalarda veya peptik ülser nedeni ile kanayan hastaların tekrarlayan kanama profilaksisinde): Oral beslenme başladığında günde iki kez 150 mg enjeksiyon yapılabilir.

Çocuklar (3-11 yaş) ve vücut ağırlığı >30 kg  
Bkz. Bölüm 5.2 Farmakokinetik Özellikler (Özel Hasta Popülasyonları)  
Kısa süreli peptik ülser tedavisi

Çocuklarda peptik ülser tedavisinde önerilen günlük doz 4 – 8 mg/kg/gün olup maksimum doz, bölünmüş 2 doz halinde 300 mg'a kadar artırılabilir. Tedavi süresi 4 haftadır. İyileşme genellikle 8 hafta sonra ortaya çıktığından, tam iyileşme olmayan hastalarda 4 haftalık bir tedavi daha gerekir.

#### Gastroözofageal reflü

Çocuklarda gastroözofageal reflü tedavisinde önerilen günlük doz 5 – 10 mg/kg/gün olup maksimum doz, bölünmüş 2 doz halinde 600 mg'a kadar artırılabilir (maksimum doz vücut ağırlığı fazla çocuklar ya da şiddetli semptomları olan adölesanlara uygulanır).

**Uygulama şekli:**

RANİTİNE'in almadan önce yarım bardak su (en az 75 ml) içerisinde gerekirse hafifçe karıştırılarak, tamamen çözünmesi beklenmelidir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda (Kreatinin klerensi 50 ml/dak. dan az) yükselen plazma konsantrasyonları nedeni ile ranitidin birikmeleri olabilir. Böyle hastalarda günlük tavsiye edilen oral ranitidin dozu 150 mg, enjeksiyonluk dozu ise 25 mg olmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:** Yenidoğanlarda etkililik ve güvenliliği değerlendirilmemiştir.

**Geriatrik popülasyon (> 50 yaş):**

Bkz. Bölüm 5.2 Farmakokinetik Özellikler (Özel Hasta Popülasyonları, > 50 yaş)

**4.3. Kontrendikasyonlar**

İlacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık halinde kullanılmamalıdır.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Mide ülserli veya son zamanlarda dispeptik belirtilerinde değişiklik olan, özellikle orta yaş ve üstündeki hastalarda, ranitidin ile tedavi mide kanseri belirtilerini maskeleyebileceğinden, tedaviye başlanmadan önce malignite olasılığı bertaraf edilmelidir.

Ranitidin böbreklerden atıldığından ağır böbrek yetmezliklerinde, plazma düzeyleri artabilir. Böbrek yetmezliğinde doz, "Pozoloji ve uygulama şekli" bölümünde belirtildiği gibi ayarlanmalıdır.

Seyrek olarak, ranitidin akut porfirik krizleri ortaya çıkardığına dair klinik raporlar vardır. Bu nedenle ranitidin akut porfiri hikayesi olan hastalarda kullanılmaktan kaçınılmalıdır.

Özellikle yaşlı ve peptik ülser hikayesi olan, steroid olmayan antienflamatuar ilaçlarla birlikte ranitidin kullanan hastaların, düzenli kontrolü önerilmektedir.

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Yaşlı, kronik akciğer hastalığı olan, diyabet veya bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda toplumsal kaynaklı pnömoni gelişme riskinde artış olabilir. Yapılan geniş çaplı epidemiyolojik çalışmalar, toplumsal kaynaklı pnömoni gelişme riskinin H<sub>2</sub> reseptör antagonistlerini kullananlarda, tedaviyi bırakanlara göre yükseldiğini göstermiştir. Düzeltilmiş göreceli risk artışı 1.63 (% 95 CI, 1.07-2.48).

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

Ranitidin diğer ilaçların absorpsiyonu, metabolizması veya renal ekskresyonunu etkileme potansiyeline sahiptir. Değiştirilmiş farmakokinetikleri, etkilenen ilaçların doz ayarlamalarını ya da tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

Etkileşimler aşağıdakileri içeren çeşitli mekanizmalar ile gerçekleşir:

1) Sitokrom P-450'ye bağlı karma fonksiyonlu oksijenaz enzim sisteminin inhibisyonu:  
Ranitidin, tavsiye edilen standart dozlarda bu enzim tarafından inaktive edilen diazepam, lidokain, fenitoin, propranolol ve teofilin gibi ilaçların etkisini artırmaz.  
Kumarin antikoagülanlar (varfarin gibi) ile protrombin zamanı değişiklikleri bildirilmiştir. Terapötik indeksin kısıtlılığı nedeniyle, ranitidin ile eşzamanlı tedavi süresince yükselen veya düşen protrombin zamanının sıkı biçimde gözlemlenmesi tavsiye edilmektedir.

2) Renal tübüler sekresyon için rekabet:

Ranitidin kısmi olarak katyonik sistem ile elimine edildiğinden, bu yolla elimine edilen diğer bazı ilaçların klerensini etkileyebilir. Ranitidin yüksek dozları (örn. Zollinger-Ellison sendromunun tedavisinde kullanılanlar gibi) prokainamid ve N-asetilprokainamid ekskresyonunu azaltabilir. Bu da, bu ilaçların plazma düzeylerinin artışı ile sonuçlanır.

3) Gastrik pH değişimi:

Belirli bazı ilaçların biyoyararlanımı etkilenebilir. Bu durum absorpsiyonda artışla (örn. triazolam, midazolam, glipizid) ya da azalma ile (örn. ketokonazol, atazanavir, delaviridin, gefitnib) sonuçlanabilir.

Ranitidin, amoksisilin ve metronidazol arasında geçimsizlik saptanmamıştır.

Yüksek dozda sukralfat (2 g) ranitidin ile birlikte verildiğinde, ranitidin absorpsiyonu azalabilir. Bu etki, sukralfat ranitidin ağızından 2 saat sonra alınır görülmez.

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

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

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

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fötal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

##### **Gebelik dönemi**

Ranitidin plasentadan geçer. Diğer ilaçlarda olduğu gibi gebelerde zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Ranitidin anne sütü ile atılır. Diğer ilaçlarda olduğu gibi emziren annelerde zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Veri yoktur.

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

Araç ve makine kullanımına etki ile ilgili bildirim bulunmamaktadır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etki sıklıkları pazarlama sonrası spontan raporlara dayanarak tahmin edilmiştir.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın  $\geq 1/10$ ; Yaygın  $\geq 1/100$  ve  $< 1/10$ ; Yaygın olmayan  $\geq 1.000$  ve  $< 1/100$ ; Seyrek  $\geq 1/10.000$  ve  $< 1/1.000$ ; Çok seyrek  $\leq 1/10.000$ ; Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Kan ve lenf sistemi bozuklukları**

Çok seyrek: Kan sayımı değişiklikleri (lökopeni, trombositopeni). Bunlar genellikle geri dönüşlüdür. Agranülositoz veya bazen kemik iliği hipoplazisi veya kemik iliği aplazisi ile birlikte pansitopeni

#### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, anjiyonörotik ödem, ateş, bronkospazm, hipotansiyon ve göğüs ağrısı)

Çok seyrek: Anafilaktik şok

Bu olaylar tek bir dozdan sonra bildirilmiştir.

#### **Psikiyatrik bozukluklar**

Çok seyrek: Geri dönüşlü mental konfüzyon, depresyon ve halüsinasyonlar

Bunlar başlıca ağır hasta ve yaşlı hastalarda bildirilmiştir.

#### **Sinir sistemi bozuklukları**

Çok seyrek: Baş ağrısı (bazen şiddetli), sersemlik ve geri dönüşlü istem dışı hareket bozuklukları

#### **Göz bozuklukları**

Çok seyrek: Geri dönüşlü bulanık görme

Akomodasyonda değişikliği düşündüren bulanık görme bildirilmiştir.

#### **Kardiyak bozukluklar**

Çok seyrek: Diğer  $H_2$  reseptör antagonistlerinde olduğu gibi bradikardi ve A-V blok ve sadece enjeksiyonla birlikte asistol.

#### **Vasküler bozukluklar**

Çok seyrek: Vaskülit

#### **Gastrointestinal bozuklukları**

Yaygın olmayan: Karın ağrısı, konstipasyon, bulantı (bu semptomların çoğu tedavi sürerken düzelir)

Çok seyrek: Akut pankreatit, diyare

#### **Hepato-biliyer bozukluklar**

Seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici ve geri dönüşlü değişiklikler

Çok seyrek: Sarılık ile birlikte veya sarılık olmaksızın hepatit (hepatoselüler, hepatokanaliküler veya karma), bunlar genellikle geçicidir.

#### **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Seyrek: Deri döküntüsü

Çok seyrek: Eritem multiform, alopesi

#### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik bozuklukları**

Çok seyrek: Artralji ve miyalji gibi kas-iskelet sistemi semptomları

#### **Böbrek ve idrar bozuklukları**

Seyrek: Plazma kreatinin düzeyi yükselmesi (genellikle hafiftir ve tedavi sürerken normal düzeye düşer).

Çok seyrek: Akut interstisyel nefrit

#### **Üreme sistemi ve meme ile ilgili bozukluklar**

Çok seyrek: Geri dönüşlü impotans, meme ile ilgili durumlar (jinekomasti ve galaktore gibi)

#### **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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Ranitidin'in etkisi spesifiktir ve ilacın aşırı dozajına bağlı özel problemler beklenmez. Uygun görülen semptomatik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır.

Hekimler ilacın içeriğindeki sodyuma karşı dikkatli olmalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: H<sub>2</sub> reseptör antagonistleri

ATC kodu: A02BA02

*Etki Mekanizması:* Ranitidin, çabuk etki gösteren spesifik histamin H<sub>2</sub> reseptör antagonistidir. Bazal ve uyarılan mide asit salgısını inhibe ederek salgının hem hacim, hem de asit ve pepsin içeriğini azaltır.

*Farmakodinamik özellikleri:* Ranitidin'in oldukça uzun bir etki süresi vardır ve tek bir 150 mg'lık doz bile mide asidi salgısını on iki saat kontrol altında tutar. Klinik bulgular ranitidin'in amoksisilin ve metronidazol ile kombinasyonunun hastaların yaklaşık %90'ında *Helicobacter pylori*'yi eradike ettiğini göstermiştir. Bu kombinasyon tedavisi duodenal ülser nüksünü anlamlı ölçüde azaltmıştır. *Helicobacter pylori* duodenal ülserli hastaların %95'ini ve mide ülserli hastaların %80'ini enfekte eder.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

150 mg oral ranitidin uygulamasının ardından, maksimum plazma konsantrasyonlarına (300 ila 550 ng/mL) 1-3 saat sonra erişilir. Emilim aşamasında görülen iki farklı pik ya da bir plato, bağırsakta atılan ilacın geri emiliminden kaynaklanır.

Ranitidin mutlak biyoyararlanımı %50-60 olup, 300 mg'a kadar dozlarda plazma konsantrasyonları dozla oransal olarak artar. Oral yol ile alınan ranitidin emilimi hızlıdır. Gıdalar ya da antasidler ranitidin emilimini bozmaz.

Dağılım: 150 mg'lık oral dozu takiben 2-3 saat sonra ulaşılan plazma doruk konsantrasyonları 300-550 ng/ml'dir. Plazma proteinlerine %15 oranında bağlanır. Dağılım hacmi 96-142 litredir.

Biyotransformasyon: Ranitidin geniş ölçüde metabolize olmaz. Ranitidin metabolizması oral ve intravenöz dozları takiben benzerdir; idrarla atılan dozun % 6'sı N-oksit, % 2'si S-oksit, % 2'si desmetilranitidin ve % 1-2'si furoik asit analogu şeklindedir.

Eliminasyon: Plazma konsantrasyonları, 2-3 saatlik bir terminal yarılanma ömrüyle biekspansiyon olarak azalır. Başlıca eliminasyon yolu böbrektir. 150 mg <sup>3</sup>H-ranitidin IV yolla uygulanmasının ardından, %5'i feçeste ve %93'ü de idrarda olmak üzere, dozun %98'i geri kazanılmış, %70'i değişmemiş ana ilaç olarak atılmıştır. 150 mg <sup>3</sup>H-ranitidin oral yolla uygulanmasının ardından, %26'sı feçeste ve %70'i de idrarda olmak üzere dozun %96'sı geri kazanılmış, %35'i değişmemiş ana ilaç olarak atılmıştır. Dözün %3'ünden daha azı safrayla atılır.

Renal klirens, yaklaşık 500 mL/dakika olup bu değer, net renal tübüler sekresyonu gösterecek şekilde glomerüler filtrasyonu aşmaktadır.

#### **Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:**

Ranitidin plazma konsantrasyonları 300 mg'a kadar (300 mg dahil) doz ile doğrusal orantılıdır.

#### **Özel hasta popülasyonları**

##### Çocuklar (≥3 yaş)

Sınırlı farmakokinetik veri yarı ömür (≥3 yaşındaki çocuklarda: 1.7 - 2.2 saat) ve plazma klirensinde (≥3 yaşındaki çocuklarda: 9- 22 ml/dak/kg) oral ranitidin vücut ağırlığına göre uygulanmasında çocuklar ile sağlıklı yetişkinler arasında anlamlı fark olmadığını göstermektedir.

##### >50 yaşındaki hastalar

> 50 yaşındaki hastalarda yaşa bağlı olarak renal işlevlerde azalma nedeniyle yarı ömür uzamış (3-4 saat) ve klirens azalmıştır. Bununla birlikte sistemik maruziyet ve birikim %50 daha fazladır. Bu fark renal işlev azalmasını etkisinden fazladır ve yaşlılarda biyoyararlanımın arttığını göstermektedir.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik dışı veriler; güvenlik farmakolojisi, tekrarlayan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme ve gelişimine yönelik toksisiteyi içeren standart çalışmalara dayanarak insanlar için özel bir risk göstermemiştir.



## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

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

Laktoz Monohidrat, DC  
Povidon VA 64  
Sodyum Nişasta Glikolat  
Magnezyum Stearat  
Opadry AMB Beyaz (OY-B-28920)

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve rutubetten koruyarak saklanmalıdır.

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

Alüminyum folyo – Alüminyum Polyamid folyo blister, karton kutuda, 30 ve 60 tablet

### **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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Adı :MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Adresi :Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İSTANBUL  
Tel no : (0216) 306 62 60/5 Hat  
Faks no : (0216) 353 94 26

## **8. RUHSAT NUMARASI**

231/81

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

İlk Ruhsat Tarihi: 17.05.2011

## **10. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ**