

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

REDOX-C® Ampul 500 mg / 5 ml

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir ampul 500 mg C vitamini (L-askorbik asit sodyum tuzu) içerir.

Yardımcı madde(ler):

Metil parahidroksibenzoat 4 mg

Propil parahidroksibenzoat..... 0.5 mg

Sodyum hidroksit..... 23.7 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril ampul, i.v.

Partikül içermeyen, berrak sıvı, en fazla hafifçe sarı renkte steril ampuller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Parenteral tedavinin gerekli olduğu C vitamini eksikliğinde kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkin ve 12 yaş üzerindeki çocuklarda: Günde 500 mg – 1000 mg. Günde 2 ampulden (1000 mg vitamin C/gün) fazla kullanılmamalıdır. Tercihen oral kullanıma öncelik verilmelidir. Aksi halde enjeksiyon sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

İntravenöz olarak uygulanır.



Mavi nokta yukarıda bulunacak şekilde tutulur. Ampulün baş kısmı ok yönünde aşağıya çekilir. Testere kullanılmasına gerek yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kontrendikedir (4.3 bölümüne bakınız). Karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir doz önerisi verilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Bebek ve çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir doz önerisi verilmemiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda,
- Diyalize giren hastalar dahil olmak üzere şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 30 ml/dak) veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda,
- Nefrolitiazisi olan veya nefrolitiazis öyküsü bulunan kişilerde,
- Hiperoksalüride,
- Hemokromatozda: Yüksek dozlarda C vitamininin kronik kullanımı (yetişkinlerde > 500 mg / gün), aşırı demir yükünü şiddetlendirebilir ve hemokromatozlu hastalarda organ hasarına neden olabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Tüm kaynaklara bağlı akut ve kronik C vitamini alımı 9-13 yaş arası çocuklarda >1200 mg/gün, 14-18 yaş arası genç erişkinlerde > 1800 mg/gün ve yetişkinlerde > 2000 mg olduğunda advers etki riskini artırır.
- Akut ve kronik C vitamini doz aşımı (> 2 g/gün) serum ve idrarda oksalat düzeylerini anlamlı olarak yükseltebilir. Bazı durumlarda, bu hiperoksalüri, kalsiyum oksalat kristalüri, kalsiyum oksalat birikimi, böbrek taşı oluşumu, tübülointerstisyel nefropati ve akut böbrek yetmezliğine yol açabilir.
- Hafif ya da orta düzeyde böbrek yetmezliği olanlar C vitamininin toksik etkilerine düşük dozlarda duyarlı olabilirler ve ürün dikkatli kullanılmalıdır.
- C vitamini doz aşımı (çocuklarda > 3 g /gün ve yetişkinlerde > 15 g/gün), glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği olan hastalarda oksidatif hemoliz ya da yaygın intravasküler koagülasyona yol açabilir.
- Kalsiyum-oksalik böbrek taşı hastalığına eğilimi olan ya da tekrar eden böbrek taşı hastalığı bulunan hastalar, C vitamini tüketimini 100-200 mg/güne düşürmelidir.
- C vitamini, demir absorpsiyonunu artırdığından yüksek dozlar, talasemi, polisitemi, lösemi, ya da sideroblastik anemili hastalarda tehlikeli olabilir.
- C vitamininin yüksek dozlarının, orak hücreli anemi hastalarında orak hücre krizleri ile ilişkili olduğu konulmuştur.
- C vitamininin hızla çoğalan ve geniş şeklide yayılmış tümörleri şiddetlendirebildiği düşünülmektedir. Bu nedenle ilerlemiş kanserlerde askorbik asit reçete edilirken dikkatli olunmalıdır.
- Teorik olarak C vitamininin yüksek dozları, ürik asit atılımı üzerindeki etkisinden dolayı duyarlı hastalarda gut artrisine neden olabilir.

- Başka tek vitamin veya multivitamin preparatları, diğer başka ilaçlar alan veya tıbbi bakım altındaki hastalar bu ürünü almadan önce bir sağlık profesyoneline danışmalıdır (bkz. bölüm 4.5 ve 4.9).
- C vitamini glikoz düzeylerinin ölçümünde kullanılan test kiti ve ölçüm cihazı ile etkileşime girerek yanlış okumalara yol açabilir. Yönlendirme için test kiti ya da ölçüm cihazının kullanma talimatına başvurunuz (bkz. Bölüm 4.5).
- C vitamini laboratuvar testleriyle etkileşime girerek yanlış okumalara yol açabilir. Bu ürünü alırken ve laboratuvar testleri planlanırken hekiminizi ya da sağlık profesyonelinizi bilgilendiriniz. (bkz. bölüm 4.5).

REDOX-C her dozunda 1mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

REDOX-C parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağandışı bronkospazma sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tekil bileşenler için literatürde çeşitli potansiyel etkileşimler bildirilmektedir. Bu nedenle başka herhangi bir ilaç kullanan, besin takviyesi alan veya tıbbi tedavi gören hastalar bu ürünü almadan önce bir hekime ya da sağlık profesyoneline danışmalıdır.

İlaç etkileşimleri

Varfarin: Yüksek dozlarda C vitamini varfarinin etkililiğini engelleyebilir.

Dikumarol: C vitamininin alımından sonra protrombin zamanının kısaltıldığı istisnai bir vaka mevcuttur.

Disülfiram: Kronik ya da yüksek dozlarda C vitamini disülfiramın etkililiğini engelleyebilir.

Desferroksiamin: C vitamini, özellikle kalpte, kardiyak yetersizliğe neden olacak şekilde doku demir toksisitesini artırabilir.

Siklosporin: C vitamini de dahil olmak üzere antioksidan takviyesi kandaki siklosporin seviyelerini azaltabilir.

Indinavir (proteaz inhibitörleri): Yüksek doz C vitamini indinavir serum konsantrasyonunu anlamlı biçimde düşürdüğünden, indinavirin etkililiğini engelleyebilir.

Etinilestradiol: Günlük 1 gram dozajda C vitamini, oral kontraseptif preparatlardan etinilestradiolün biyoyararlanımını artırabilir ki bu da etinilestradiolden kaynaklanan advers etkileri artırabilir. Askorbik asit ile tedavide eş zamanlı etinilestradiol kullanılıyorsa hasta etinilestradiolün advers etkileri bakımından izlenmelidir.

Asetilsalisilik asit: Eş zamanlı kullanım halinde C vitamininin idrarla atılımında artma, asetilsalisilik asitin atılımında azalma meydana gelir. Asetilsalisilik asitin, C vitamini absorpsiyonunu yaklaşık 1/3 oranında düşürdüğü bulunmuştur. Bu etkiler doza bağlı etkilerdir ve kronik olarak yüksek doz asetilsalisilik asit kullanan kişilerde C vitamini takviyesi gerekli olabilir. Kardiyovasküler endikasyonlar için düşük doz asetilsalisilik asit kullanımında ise C vitamini takviyesi ilavesi gerekli değildir.

Salisilik asit: Salisilatlar bağırsak duvarından aktif transportu inhibe etmektedir.

İzoprenalin: İzoprenalinin kronotropik etkisi, C vitamini ile eş zamanlı verildiğinde azalır.

Alkol: Alkol tüketimi C vitamininin kandaki seviyelerini düşürmektedir. Eş zamanlı kullanımın etkileri bilinmemektedir.

Meksiletin: C vitamininin yüksek dozları ile meksiletin eş zamanlı uygulandığında meksiletinin renal atılımı hızlanabilir.

Barbitüratlar (Primidon): Barbitüratlar (Primidon) ile eş zamanlı verildiğinde, C vitamininin üriner atılımı artabilir.

Amfetamin ve trisiklik anti depresanlar: C vitamini, amfetaminlerin ve trisiklik antidepresanların renal túbüler reabsorbsiyonunu düşürmüştür.

Flufenazin ve diğer fenotiazinler: C vitamininin fenotiazinlerin terapötik etkisini düşürdüğü rapor edilmiştir. Flufenazinin konsantrasyonu da düşebilir.

Kortikosteroidler: Kortikosteroidler C vitamini oksidasyonunu artırır. Ancak klinik olarak anlamlı değildir.

Tetrasiklinler: Tetrasiklinler C vitamininin hücre içi metabolizmasını ve böbrek tubülüsleri seviyesinde geri emilimi inhibe etmektedir.

Amigdalın: Siyanür zehirlenmesi riskinin yüksek dozda C vitamini (>4000 mg) ve amigdalinin aynı anda alınması neticesinde arttığına dair bir vaka rapor edilmiştir.

Alüminyum: Alüminyum ile birlikte alınan yüksek dozdaki C vitamini, alüminyumun tekrar emiliminde artışa neden olabilir. Bu etkileşim normal böbrek fonksiyonuna sahip kişilerde klinik olarak anlamlı bulunmamıştır.

Teorik olarak; yüksek dozlardaki C vitamini idrarın asitleşmesine, dolayısıyla asidik özellikteki ilaçların beklenmeyen şekilde renal túbüler reabsorbsiyona uğramasına ve böylece oluşan cevabın aşırı olmasına yol açabilir. Diğer taraftan, bazı ilaçlar azalmış reabsorbsiyon gösterebilir, bu da terapötik etkide düşme ile sonuçlanabilir.

Gıda/Takviyeler ile etkileşimler

Demir: C vitamini, demir eksikliği olan kişilerde demir emilimini artırabilir. Demir düzeylerindeki küçük kademeli artışlar kalıtsal hemokromatozis bulunan olgularda ya da bu hastalığın heterozigot taşıyıcılarında aşırı demir yükünü şiddetlendirebileceğinden önemli olabilir.

Labotatuvar etkileşimleri

C vitamini güçlü bir indirgeyici ajan olduğundan (elektron donörü), idrar ve serumda glikoz, kreatinin, karbamazepin, ürik asit ve inorganik fosfat analizleri ve feçeste gizli kan analizi gibi oksidasyon-indirgeme reaksiyonları içeren laboratuvar testlerinde kimyasal etkileşime neden olabilir. İndirgeyici özelliklere bağlı olmayan spesifik testler kullanılması veya diyetle alınan ekstra C vitamininin kesilmesi istenmeyen etkileşimleri önleyecektir. C vitamininin testle etkileşimde bulunup bulunmadığını belirlemek için üreticinin verdiği bilgilere bakınız.

C vitamini idrar ve kan glikozunu ölçen testlerle etkileşime girerek hatalı okumalara neden olabilir ancak kan glikoz düzeyleri üzerinde etkisi yoktur. C vitamininin etkileşime girip girmediğini belirlemek ve okumalarda doğrulukla ilgili kılavuz bilgiler almak için ölçüm cihazı veya test kitinin kullanma talimatına bakınız.

C vitamini, serum transaminazlar ve laktik dehidrogenazın otoanalizör cihazıyla tayininde engel oluşturur. Gizli kan ve serum teofilin seviyeleri tayini için uygulanan bazı testleri etkileyebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Oral kontraseptifler C vitamininin endojen serum düzeyini düşürür. Günlük 1 gram dozajda C vitamini, oral kontraseptif preparatlardan etinilestradiolün biyoyararlanımını artırabilir ki bu da etinilestradiolden kaynaklanan advers etkileri artırabilir. Askorbik asit ile tedavide eş zamanlı etinilestradiol kullanılıyorsa hasta etinilestradiolün advers etkileri bakımından izlenmelidir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmalar gebelik ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler açısından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlar için potansiyel risk bilinmemektedir. REDOX-C, hekim tarafından gerekli görülmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

C vitamini, önerilen dozda alındığında gebelik sırasında güvenilir kabul edilmektedir. Ancak, gebelik sırasında C vitamini tedavisinin riskini değerlendiren yeterli kontrollü insan çalışmaları olmadığı için, ürün gebelik sırasında yalnızca hekim tarafından önerildiğinde kullanılmalıdır. Kronik doz aşımı fetüs için zararlı olabileceğinden, önerilen doz aşılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Askorbik asit anne sütüne geçer. Yüksek dozda alınmasının bebeğe zarar verici etkisinin olup olmadığı bilinmemektedir, ancak teorik olarak mümkündür. Bu

nedenle, emziren anneler için beklenen yarar potansiyeli riskten fazla olmadıkça maksimum günlük gereksinimi aşmamaları önerilmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Normal endojen düzeylerde C vitamininin insanlarda advers üreme etkilerine neden olduğuna dair bir kanıt yoktur. Üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Ürünün araç ve makine kullanımı üzerinde hiç etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

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).

Ürün kullanımının onaylanmasından sonra aşağıdaki advers reaksiyonlar tanımlanmıştır. Bu reaksiyonlar gönüllü olarak bildirildiğinden, olayların sıklığını güvenilir bir şekilde tahmin etmek olası değildir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Tavsiye edilen dozun üzerinde kullanıldığında G6PD (Glikoz-6-fosfataz eksikliği) olan hastalarda hemoliz

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyon, anafilaktik reaksiyon, anafilaktik şok.

Nadiren gözlenen ve ilgili laboratuvar bulguları ve klinik belirtiler ile saptanan aşırı duyarlılık reaksiyonları:

- alerjik astım sendromunu
- döküntü, ürtiker, alerjik ödem ve anjiyoödem, prurit ve kardiy respiratuvar distres gibi semptomların görüldüğü hafif ila orta derecede cildi, solunum yolunu, gastrointestinal kanal ve kardiyovasküler sistemi etkileyen reaksiyonları içermektedir.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, yorgunluk, uyku bozukluğu

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok seyrek: İshal, mide bulantısı, kusma, abdominal ağrı, dispepsi

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor : Flushing (al basması) ya da kızarıklık

Kas, iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Seyrek: Kol ve bacaklarda duyarlılık, ağrı, ateş ya da şişlik

Böbrek ve idrar yolu hatalıkları:

Seyrek: İdrar yapmada güçlük

Bilinmiyor : Diürez, hiperoksalüri ve böbrek taşı oluşturma potansiyeli bulunan kişilerde veya tavsiye edilen dozun üzerinde kullanıldığında böbrek taşı oluşumu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Enjeksiyon ve infüzyon bölgesi reaksiyonları.

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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Bu ürünün önerildiği gibi kullanıldığında aşırı doza yol açabildiğine dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır

Diğer tüm kaynaklardan C vitamini alımı dikkate alınmalıdır.

Klinik bulgular ve semptomlar, laboratuvar bulguları ve doz aşımının sonuçları oldukça değişkendir, bireyin yatkınlığı ve çevre koşullarına dayanmaktadır.

C vitamini aşımının genel tablosunda diyare, bulantı ve kusma dahil gastrointestinal rahatsızlıklarda artış görülmektedir.

Bu semptomların ortaya çıkması halinde tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Askorbik asit (Vitamin C)
ATC kodu: A11GA

C vitamini kolajen, karnitin ve nörotransmitter biyosentezinde yer alan çeşitli enzimler için kofaktördür; suda çözünebilen bir antioksidandır ve besinsel hem olmayan demirin gastrointestinal emilimini artırır. Vücudun düşük C vitamini depolama kapasitesinden dolayı, insanların yeterli miktarda C vitaminini düzenli bir şekilde alması gereklidir.

Marjinal eksikliği, yorgunluk, sağlıksız hissetme, konsantrasyon bozukluğu ile sonuçlanırken, şiddetli eksikliği kolajen yapıların zayıflamasına yol açarak diş kayıpları, eklem ağrıları ve bağ doku hastalıkları (bozulmuş kemik büyümesi ve dengesiz ossifikasyon), yara iyileşmesinde gecikme ve bağışıklığın kötüleşmesiyle sonuçlanmaktadır.

C vitamini ve metaboliti olan dehidroaskorbik asit, birçok enzimatik reaksiyona katılan ve C vitamini etki spektrumunun temelini oluşturan geri dönüşümlü bir redoks sistemini oluşturur. C vitamini, insan serumunda suda çözünebilen başlıca antioksidandır ve plazma lipidleri ve nükleik asitlerinin normal metabolizması sırasında ortaya çıkan serbest radikallerin yanı sıra toksinlere ve çevre kirlenici maddelere (ör.sigara) maruziyete bağlı hasardan korunmasında öncü rol oynar. C vitamini saptanabilir perooksidatif hasara karşı tüm lipid sınıflarını tamamen koruyabilen tek endojen antioksidandır.

C vitamini, bir dizi hidroksilasyon ve amidasyon reaksiyonunda elektronları indirgeyici eşdeğerler sağlayan enzimlere aktararak bir kofaktör olarak çalışır. C vitamininin insan vücudu için önemi, en açık şekilde klinik olarak belirgin C vitamini eksikliğinde, yani skorbütte görülür. C vitamini işlevsel olarak aktif kolajenin geliştirilmesinde gerekli olan prolinden hidroksprolinin üretilmesinde önemli bir rol oynar. Skorbütte görülen gecikmiş yara iyileşmesi, kemik büyümesi rahatsızlıkları, vasküler kırılabilirlik ve dentin oluşumu hastalıkları gibi semptomlar bozulmuş kolajen oluşumunun sonucudur.

Ayrıca, plazma ve lökositlerdeki C vitamini konsantrasyonları infeksiyon ve stres durumunda hızlı bir şekilde düşer. C vitamini lökosit ve makrofaj fonksiyonları, nötrofil motilitesi, fagositoz, antimikrobiyal aktivite, interferon sentezi, alerjik reaksiyonlar gibi hücre aracılı immün yanıtlar ve tüm vücut açıklıklarının kaplanması ve infeksiyonlara karşı derinin sağladığı fiziksel bariyer için önemli olan kolajen ile beraber, kolajen sentezi ve yara iyileşmesi için gereklidir. C vitamini, hücrelerin redoks bütünlüğünün sürdürülmesine katkıda bulunur ve böylece onları solunum patlaması esnasında ve inflamatuvar yanıtta meydana gelen reaktif oksijen türlerine karşı korur. C vitamini antiviral özelliklere sahiptir. C vitamininin tüm bu farklı özellikleri immün fonksiyonları destekleyici rolüne katkı sağlar. Artmış C vitamini alımının infeksiyon riski taşıyan birçok grupta yarar sağladığı ve soğuk algınlığının şiddeti ve süresinin azalttığı gösterilmiştir.

Özet olarak, C vitamini (askorbik asit) önemli bir suda çözünebilen vitamin ve antioksidandır. Vücudun düşük C vitamini depolama kapasitesinden dolayı, insanların yeterli miktarda C vitaminini düzenli bir şekilde alması gereklidir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

C vitamini ağırlıklı olarak ince barsağın üst kısmında sodyuma bağımlı aktif transport mekanizması yoluyla emilir. C vitamini yüksek konsantrasyonlarda bulunduğu, emilim pasif difüzyon yoluyla olur. 1-12 g gibi dozların oral olarak verilmesinden sonra ise emilen askorbik asit oranı yaklaşık olarak %50'den %15'e düşer, ancak mutlak olarak emilen madde miktarı artmaya devam eder.

Dağılım:

Askorbik asidin plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık olarak %24'tür. Serum konsantrasyonları normal olarak 10 mg/l'dir (60 µmol/l). 6 mg/l'nin (35 µmol/l) altındaki konsantrasyonlar, C vitamini alımının her zaman yeterli düzeylerde olmadığını gösterir. 4 mg/l'nin (20 µmol/l) altındaki konsantrasyonlar ise, vitamin alımının yetersiz olduğunu gösterir. Klinik skorbütte ise serum konsantrasyonları 2 mg/l'nin (10 µmol/l) altındadır.

Biyotransformasyon:

Askorbik asit, dehidroaskorbik asit üzerinden kısmen oksalik aside metabolize edilir. Ancak, aşırı miktarlarda alındığında askorbik asit büyük oranda değişmemiş biçimde idrar ve dışkıyla atılır. Askorbik-asit-2-sülfat da bir metabolit olarak idrarda bulunur.

Eliminasyon:

Fizyolojik vücut depoları yaklaşık olarak 1500 mg'dır. Askorbik asidin atılım yarı-ömrü, verilme şekli, verilen miktar ve emilim hızı ile ilişkilidir.

İntravenöz yolla 500 mg sodyum askorbat verilmesinden sonra, yarı-ömrü yaklaşık olarak 6 saattir. 1 g'lık bir oral dozu takiben yarı ömür yaklaşık 13 saattir. Günde 1-3 g C vitamini alındığında, ana atılım yolu böbreklerdir. 3 g'ı aşan dozlarda, artan miktarlar dışkı ile değişmeden atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bu ürünle ilgili spesifik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir. Tek ve tekrarlı doz toksisitesi, genotoksik, karsinojen potansiyeli, üreme toksisitesi çalışmalarına dayanan klinik öncesi veriler insanlar için özel bir risk ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Metil parahidroksibenzoat
Propil parahidroksibenzoat
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları bulunmadığından, bu ürün diğer ilaçlar ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml, 5 adet ampul

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

Bayer Türk Kimya San.Ltd.Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye / İstanbul
Tel. : (0216) 528 36 00
Faks : (0216) 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI

209/89

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.11.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ