

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

R-X 1 g/ml süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 240 ml'lik süspansiyon 240 g baryum sülfat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Karboksimetil selüloz sodyum.....1,4000 g

Sakarın sodyum.....0,2500 g

Sodyum Dioktil Sülfosüksinat.....0,0048 g

Sodyum metil paraben.....0,7500 g

Sodyum sitrat dihidrat.....3,6000 g

Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat.....1,0580 g

Diğer yardımcı maddeler için 6. 1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz renkli süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

R-X, gastrointestinal kanalın tek veya çift kontrast teknik ya da bilgisayarlı tomografi ile radyolojik incelenmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

R-X dozu, kullanılacağı gastrointestinal kanalın bölümüne ve tetkik şekline göre farklılık gösterir. Kullanılmadan önce mutlaka çalkalanmalıdır.

Özofagus 'da; R-X süspansiyon sulandırılmaz, yalnız kuvvetlice çalkalandıktan sonraki kıvamda kullanılır.

Mide duodenumda normal tetkik; R-X kapağını açılmaksızın 30 saniye çalkalanmalıdır. Gerekiyorsa 60 ml su ilavesiyle tekrar bir dakika süre ile çalkalanmalıdır. Hazırlanan süspansiyon 5 dakika bekletildikten sonra hastaya verilmelidir.

Rölief saptamasında; İlk etapta 50 ml R-X sulandırılmaksızın verilir. İkinci etapta dolu mide ve mideden atılışı tetkik için 60 ml su ilave edilmiş R- X süspansiyon kullanılır.

Yalnız ince bağırsak incelenecekse; 60 ml su ilavesi ile hazırlanan R-X'den bir buçuk bardak verilip 1/2, 1, 1 1/2 saatlik aralarla grafiler alınır.

Lavmanlı kolon; 3 tane R-X, 280 ml su ilavesi ile bir litreye tamamlandıktan sonra lavman yolu ile verilerak kullanılır. Mega kolonda 4 tane R-X verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

R-X'in çocuklarda ve adolesanlarda yapılmış çalışmaları bulunmamaktadır. Dozu, çocuğun yaşına, kilosuna, sağlık durumuna ve görüntülenecek anatomik bölgeye göre değişir. Radyolog tarafından kişiye özgü değerlendirme yapılmalıdır.

Geriyatrik Popülasyon:

Yaşlılarda etkililiği ve güvenliliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır.

Baryum sülfat ya da ürünüün içerdiği yardımcı maddelere karşı duyarlılık olduğu durumlarda

- Gastrointestinal kanalda bilinen ya da şüphelenilen fistül, perforasyon ya da obstrüksiyon olması
- Gastrointestinal hemoraji
- Megakolon ya da toksik megakolon
- Gastrointestinal iskemi
- şiddetli konstipasyon
- Gastrointestinal boşalma süresinde bozukluk
- Nekrotizan enterokolit
- Bağırsak tıkanması
- Gastrointestinal cerrahiden hemen önce ya da sonra
- Gastrointestinal kanalda yara veya kimyasal yanık varsa

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Hekim gözetiminde uygulanmalıdır.
- şişe açılmadan önce 30 saniye kuvvetlice çalkalanmalıdır.
- Aspirasyon olasılığı nedeni ile infantlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Baryumun eliminasyonu uzun zaman aldığı için tetkiki takip eden günlerdeki diğer batın incelemelerinin (üriner sistem veya tomodansitometrik) sağlıklı yapılmasını engelleyebilir.
- Obstrüksiyona predispozisyon oluşturan pylorik stenozis ve lezyonları olan kişilerde kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Rektum ve/veya prostat radyoterapisi esnasında ve radyoterapiyi takip eden 4 hafta içinde kullanılmamalıdır.

Hipersensitivite (aşırı duyarlılık)

Kişide bronşiyal astım, atopi öyküsü, saman nezlesi, egzema, ailede alerji geçmişi varsa veya önceden herhangi bir kontrast maddeye karşı reaksiyon gelişimi olmuşsa özel dikkat gerekmektedir.

Bölüm 4.8’de belirtildiği üzere, baryum sülfat içeren formülasyonların uygulanmasının ölüm dahil ciddi advers reaksiyonlara neden olduğu raporlanmıştır. Bu yan tesirler genellikle uygulama tekniği, altta yatan patolojik durum ve/veya hastanın aşırı duyarlılığı ile ilişkilidir. Anaflaktik ve alerjik reaksiyonlar, glukagonun kullanıldığı çift kontrast denemeleri sırasında rapor edilmiştir. Hızlı tanı, değerlendirme ve teşhis, tedavinin etkin bir şekilde uygulanması açısından büyük önem taşımaktadır. Görüntüleme tesislerinde aşırı duyarlılık reaksiyonlarının tanı ve tedavisi konusunda iyi eğitilmiş personeller bulunmalıdır. Radyoopak madde olarak kullanılan baryum sülfat preparatları, etkinlik ve tadının iyileştirilmesi için çeşitli katkı maddeleri içermektedir. Baryum sülfat kullanımı sonrasında oluşan alerjik reaksiyonlar raporlanmıştır. Baryum sülfat süspansiyonunun bebek ve küçük çocukların ciltlerine dökülmesinin ardından ciltte tahriş, kızarıklık, iltihap ve ürtiker (kurdeşen) oluşumu rapor edilmiştir.

Perforasyon (delinme) gastrointestinal kanalın alt bölümlerinde ciddi stenozu olan hastalarda, bilinen gastrointestinal fistül ve karsinom gibi perforasyon riskini artırabilecek koşul ve hastalıkların varlığında, inflamatuvar bağırsak hastalığı, divertiküli, divertikülozisi ve amebiazisi olan hastalarda baryum sülfat süspansiyonun uygulanmasındaki risk ve faydalar dikkatli şekilde ele alınmalıdır.

Özellikle yeni doğanlara, yaşlılara, rektosigmoidal daralma, iltihaplı bağırsak hastalığı ve/veya rektal neoplazmi olan ya da radyasyon tedavisi alan hastalara lavman ucunun yerleştirilmesi ve retansiyon balonu kullanılması esnasında dikkatli olunmalıdır. Güçlü lavman ucu, ucun çok derine sokulması, balonunun fazla şişirilmesi rektumda yırtılma ya da perforasyona neden olabilir.

Lavman ucunun yerleştirilmesi yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından dijital inceleme sonrasında yapılmalıdır. Balon retansiyon uçları kullanıldığında, fazla veya asimetrik dolum ucun yer değiştirmesine neden olabileceğinden, balonun fazla şişmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Bu tarz yer değiştirme rektal perforasyon ya da baryum sülfat granülomlara neden olabilir.

Balonun şişirilmesi kalifiye bir sağlık personeli tarafından floroskopi kontrolünde yapılmalıdır. Yerleştirilmiş lavman ucu gereksiz yere hareket ettirilmemelidir. Kolostomi hastalarına baryum sülfat süspansiyonu uygulanması için özel olarak tasarlanmış bir lavman ucu gereklidir. Enteroklizis kateterinin entübasyonu kalifiye bir tıp personeli tarafından yapılmalıdır.

Aşırı sıvı yüklenmesi

Baryum sülfat süspansiyonlarının su absorpsiyonuna bağlı olarak aşırı sıvı yüklenmesine neden olduğu raporlanmıştır.

Çocuklar ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalar, Hirschsprung’s hastalığı olan çocuklarda olduğu gibi su entoksikasyonunda en duyarlı olan kişilerdir.

Hirschsprung’s hastalığı olan çocuklarda kolonun tamamının doldurulmaması, sadece tanı için gerekli olacak miktarda sıvı kullanılması önerilmektedir.

Hirschsprung’s hastalığı olanlara hazırlık lavmanının yapılmasından kaçınılmalıdır.

İntravazasyon

Baryum sülfat, kalın bağırsağın venöz drenajı içine intravaze olabilir ve baryum embolisi olarak dolaşıma girebilir. Bu komplikasyon nadiren ortaya çıkmakla birlikte sistemik ve pulmoner emboli, yaygın damar içi pıhtılaşma, septisemi ve uzun süreli şiddetli hipotansiyonu gibi potansiyel olarak ölümcül komplikasyonlara yol açabilir. Bu komplikasyonun görülme olasılığı, yaşla birlikte rektal duvarda incelleme ve vajinal

incelme olması nedeniyle yaşlı hastalarda ve kolorektal hastalığı olanlarda ortaya çıkması daha yüksektir. Bu durum rektal kataterin yanlışlıkla vajinal olarak yerleştirilmesi ile ilişkili bulunmuştur. Baryum lavmanı uygulanması sırasında ya da kısa bir süre sonra kollaps olması, prosedür uygulandıktan sonraki saatlerde hastanın aniden fenalaşması bu tanıyı düşündürmelidir. Tanı, basit radyografi ile teyit edilebilir, CT taraması da baryum sülfat yayılımını tespit etmek için faydalı olabilir. Bu komplikasyon rektal kataterin doğru yerleştirilmesi ve balon kataterin kullanımının azaltılması ile önlenir. Rektal kataterin vajinaya yanlış yerleştirilmesi intravazasyona yol açabilir: kataterin doğru yerleştirildiği, lavman uygulanmasından önce teyit edilmelidir.

Kabızlık

Hasta dehidrate (su kaybetmiş) ise, kabızlığa neden olan herhangi bir koşuldaki muzdarip ise, kabızlığa neden olan başka bir tedavi görüyorsa ya da hastada kabızlık öyküsü varsa R-X dikkatli kullanılmalıdır. Bu durumda, X-ray uygulaması tamamlandıktan sonra hafif bir kitle oluşturan laksatif uygulanmalıdır. Baryum sülfatın oral ya da rektal olarak uygulanmasından sonra, ciddi kabızlık ve peklik riskini önlemek amacıyla sıvı alımının artırılması tavsiye edilir.

Diğer olası komplikasyonlar

Baryum enema uygulaması sırasında vazovagal reaksiyonlar, senkop atakları, kalpte ritm bozukluğu ve diğer kardiyovasküler yan etkiler oluşabileceğinden lavman süresince dikkatli olunmalıdır. Tüm plastik/kauçuk aksesuarlar tek kullanımlık olmalı, tek kullanımlık cihazlar tekrar kullanılmamalı ve vücut boşluğunda uzun süre bırakılmamalıdır.

Endişeli hastalarda herhangi bir teşhis ajanı uygulamasından sonra halsizlik, solukluk, kulak çınlaması, terleme ve bradikardi gelişebilir. Bu tür reaksiyonlar genellikle öngörülemeyen ve en iyi tedavi şekli hastanın 10 ila 30 dakika sırtüstü yatırılarak gözlem altında tutulmasıdır.

Hastaların tanısal gastrointestinal sistem incelemesi için hazırlanması sırasında sıklıkla katartikler ve sıvı diyet uygulaması gerekir. Çeşitli preparatlar hastada su kaybına neden olabilir. Baryum sülfat süspansiyonu uygulaması ile gastrointestinal sistem incelenmesi yapılan hastalar prosedürü takiben rehidrate edilmelidir. Kolon motilitesi azalan hastalarda baryum sülfat enema uygulamasından sonra tuzlu katartik uygulaması gerekli olabilir. Klinik olarak kontrendike olmadığı sürece kabızlık öyküsü olan hastalara rutin olarak tuzlu katartikler önerilmektedir.

Barolitler

Barolitler genellikle asemptomatiktir, ancak karın ağrısı, apandisit, bağırsak tıkanıklığı veya perforasyon ile ilişkilendirilebilirler. Bozulmuş gastrointestinal motilite, kolon tıkanıklığı, elektrolit dengesizliği, dehidratasyonu veya düşük katı diyeti olan yaşlı hastalar risk altında olabilir. Bu riski azaltmak için, baryum sülfat uygulaması prosedürü sırasında ve takip eden günlerde yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Özellikle kabızlık durumunda laksatiflerin kullanımı düşünülmelidir.

Çocuklar, yaşlılar ve zayıf bünyeli hastalar

R-X'in çocuklara, yaşlılara veya bünyesi zayıf olanlara uygulanması sırasında dikkatli olunmalıdır. Önceden var olan kalp rahatsızlığına sahip hastalarda

dikkatli kullanılmalıdır. Baryum enema uygulanması sırasında bakteriyemi meydana gelebileceği için, protez kalp kapağı olan hastalar için i.v. antibiyotik uygulanması tavsiye edilir.

Bu tıbbi ürün her 240 ml'lik dozunda 1,2 g sodyum ihtiva eder; bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Ayrıca bu tıbbi ürün her 240 ml'lik dozunda 0,750 g sodyum metil paraben ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla etkileşime girmez. Ancak baryum sülfat birlikte alınan diğer ilaçların absorpsiyonunu değiştirebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi X'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

R-X'in çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ve doğum kontrol yöntemlerine ilişkin bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi: R-X, gebelikte ışın nedeniyle kullanılmaz.

Laktasyon dönemi: Baryum sülfatın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Baryum sülfatın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da R-X tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve R-X tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite: R-X ile hayvan üreme çalışmaları yapılmamıştır. Üreme, embriyo veya fetüsün gelişimi, hamileliğin seyri ve aynı zamanda doğum öncesi ve sonrası gelişim açısından ürünün güvenliliğini değerlendirecek yeterlilikte deneysel çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine hiçbir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Baryumun eliminasyonu uzun zaman aldığı için tetkiki takip eden günlerdeki diğer batın incelemelerinin (üriner sistem veya tomodontometrik) sağlıklı yapılmasını engelleyebilir.

Baryum sülfat'ın oral veya rektal yolla hastaya verilmesinden sonra konstipasyon meydana gelebilir. Ayrıca, obstrüksiyon ve apandisit vakaları da oluşabilmektedir. Bazı durumlarda fekalitlerin (dışkıının sertleşmesi sonucu oluşan dışkı taşı) cerrahi müdahale ile ortadan kaldırılması gerekebilir.

Bulanti, kusma, abdominal kramplar veya ishal görülebilir. Baryum sülfat'ın uygulanma prosedürüne bağlı olarak kazara akciğerlere gitmesi aspirasyon pnömonisine, granülom oluşumuna ve intravazasyona neden olabilir.

İmmün sistem hastalıkları ile birlikte seyreden ürtiker, eritem, döküntü gibi deri ve deri altı hastalıkları en sık bildirilen istenmeyen etkiler arasındadır. Bu durum baryum sülfat veya ürünün içeriğindeki yardımcı maddelere karşı gelişen alerjik reaksiyonu göstermektedir.

Diyare, bulanti, karın ağrısı/distansiyon, kabızlık gibi gastrointestinal bozukluklar da en sık bildirilen istenmeyen etkilerdendir. Baryum sülfat preparatlarının kullanımı ile ortaya çıkan klinik açıdan önemli istenmeyen etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu istenmeyen etkilerin büyük kısmının sıklıkları bilinmemektedir.

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

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

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Seyrek: Bağırsak apsesi, karaciğer apsesi, periton enfeksiyonu ve pnömoni

Bilinmiyor: Apandisit, bakteriyemi.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyon ve anafilaktik şok

Bilinmiyor: Ürtiker, kaşıntı, döküntü, eritem, yüzde şişme gibi cilt ve derialtı reaksiyonlarını içeren çeşitli belirti ve bulgularla kendini gösteren aşırı duyarlılık reaksiyonları. Dispne, yutak ödemi ve boğazda gerginliği kapsayan solunum belirti ve bulguları ile ilişkili potansiyel aşırı duyarlılık rapor edilmiştir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Diyabetik hastalarda hiperglisemi vakaları bildirilmiştir.

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Ajitasyon, konfüzyonel durum, sinirlilik.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş dönmesi, baş ağrısı, bilinç kaybı, senkop, hipotoni, dizartri (konuşma bozukluğu) vazovagal senkop, baş dönmesi, yanma hissi.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonla ilişkili göz şişmesi.

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Bilinmiyor: Kulak çınlaması.

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Bradikardi, taşikardi, siyanoz

Vasküler hastalıkları

Bilinmiyor: Hipotansiyon, vazodilatasyon, solgunluk

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bronkospazm, dispne, larenks ödemi, faringeal ödem ve ağrı, boğaz tahrişi, öksürük. Oral uygulandığında, aspirasyon pnömonisi ve aspirasyon.

Gastrointestinal hastalıkları

Gastrointestinal bulgu ve belirtiler yaygın olarak bildirilmektedir.

Bilinmiyor: Kabızlık ve ciddi vakalarda gastrointestinal tıkanma, ishal, gastrointestinal inflamasyon, ülserasyon veya perforasyon, karın ağrısı ve şişkinlik, ülseratif kolit, bulantı, kusma, öğürme, midede şişkinlik dil şişmesi, tıkanma, abdominal kramplar.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Eritem, kontakt dermatit, ürtiker, artmış granülasyon dokusu, periorbital ödem, döküntü, kaşıntı, yüzde şişme.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Dizüri.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Halsizlik, ağrı, şişlik, asteni, yüksek ateş, yüzde ödem.

Araştırmalar

Bilinmiyor: Anormal Elektrokardiyogram

Yaralanma ve zehirlenme

Seyrek: Uygulama yoluna (oral veya rektal) bağlı olarak aşağıdaki komplikasyonlar bildirilmiştir:

Mevcut ya da yeni gastrointestinal perforasyon sonrası enfeksiyonlar (örn. peritonit).

Adezyon ve granülomu kapsayan komplikasyonlar.

Mevcut ya da prosedüre bağlı gastrointestinal travmayı takiben vakaların yaklaşık %50'sinde ölümcül olabilen, nadiren pulmoner, vena kava ve portal ven embolisini içeren venöz emboli oluşumu ile birlikte gelişen baryum sülfat intravazasyonu.

Önceden var olan bağırsak hastalığı ya da diverkülit ile ilişkili baryum sülfat intravazasyonu.

Çok seyrek: Baryum sülfat uygulaması ile ilişkili ölüm vakaları bildirilmiştir. Ölümlerin çoğu genellikle kabul görmüş radyolojik uygulamaya uyulmamasından kaynaklanan prosedüre bağlı komplikasyonlar ile ilişkilidir.

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

Baryum sülfat hemen hemen hiç çözünmediği için baryum iyonları zehirli etki göstermez. Aynı zamanda baryum inert bir maddedir. Ancak formülasyonda kullanılan yardımcı maddelerden reaksiyon oluşma potansiyeli vardır. Baryum sülfatın sistemik olarak emilimi ihmal edilebilir düzeydedir. İlacın kısa süreli periyotlarda tekrarlı kullanımı karın

krampları, mide bulantısı, kusma, ishal ve kabızlığa yola açar. Bu semptomlar geçicidir ve tıbbi müdahale gerektirmeden çözülebilir veya gerekirse kabul görmüş güncel tedavi standartlarına uygun bir tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: İyotsuz X-Işınına Kontrast Maddeler

ATC kodu: V08BA01

Baryum sülfat' ın küçük partiküllü süspansiyonları mide-bağırsak kanalı için röntgen kontrast madde olarak kullanılır. Röntgen kontrast bileşikleri, diğer fonksiyon teşhis bileşiklerinin aksine organ veya dokuda çok büyük miktarlarda bulunur ve röntgen ışınını aşırı absorblamak suretiyle elde edilen filmde belirgin bir kontrasta neden olurlar. Ayrıca gönderilen ışını absorbe ederek vücudun diğer dokularından farklı şekilde ışının geçişini azaltması ile; elde edilen filmde oluşan kontrast pozitif kontrast'dır. Baryum sülfat pozitif kontrast ajanıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Mide-bağırsak kanalı için röntgen kontrast madde olarak Baryum sülfat'ın küçük partiküllü süspansiyonları kullanılır. Fizyolojik koşullarda gastrointestinal kanaldan değişikliğe uğramadan geçer. Absorpsiyonu farmakolojik olarak anlamsız miktarda olduğundan sistemik etkisi söz konusu olmayıp baryum iyon toksisitesi görülmez.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlilik verileri ile ilgili veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metil paraben,
Karboksimetil selüloz sodyum,
Sakarin sodyum,
Sodyum dioktil sülfosüksinat,
Sodyum sitrat dihidrat,

Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat,
Sitrik asit monohidrat,
Hidroklorik asit,
Şeftali esansı,
Kayısı esansı,
Saf su

6.2. Geçimsizlik

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanır.
Soğutmayınız / dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her bir ambalaj HDPE/PP kapak ile kapatılmış bir dozluk HDPE şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli Teknopark Sk.
YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224
Başakşehir/İstanbul
Tel: (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03328

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2022/3

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:19.01.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ