

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANTHIX® 1 mg/ml pediyatrik oral çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 1 ml oral çözeltide 1 mg rupatadine eşdeğer 1,28 mg rupatadin fumarat içerir.

#### Yardımcı madde:

Metil parahidroksibenzoat (E218) 1,00 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral çözelti.

Sarı renkli, homojen çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

2 ile 11 yaş arası hastalarda günde tek doz olmak üzere;

- Alerjik rinitin (Mevsimsel veya yıl boyu süren/ intermitan veya persistan)
- Ürtikerin semptomatik tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

2-11 yaşları arasındaki çocuklarda:

Vücut ağırlığı 25 kg veya daha fazla olan çocuklarda dozaj: Aç veya tok karına günde bir kez 5 ml (5 mg rupatadin) oral çözelti.

Vücut ağırlığı 10 kg veya daha fazla, fakat 25 kg' dan daha az olan çocuklarda dozaj: Aç veya tok karına günde bir kez 2,5 ml (2,5 mg rupatadin) oral çözelti.

Bu ürünün 2 yaşın altındaki çocuklara verilmesi tavsiye edilmez, çünkü ürünün bu popülasyon grubunda kullanılmasına dair veri yoktur (Bkz. Bölüm 4.4).

Yetişkinlere ve adolesanlara (12 yaş ve üzeri çocuklara), rupatadin 10mg tablet verilmesi daha uygundur.

**Uygulama şekli:**

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden önce veya sonra alınabilir.

Ölçek kaşığı vasıtasıyla kullanılabilir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Klinik deneyimin olmaması nedeniyle, ANTHIX®'in böbrek ya da karaciğer fonksiyonları bozulmuş olan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

**Pediyatrik popülasyon:** Rupatadinin güvenliliği ve etkinliliği 2 yaşın altındaki çocuklarda gösterilmemiştir.

**Geriatrik popülasyon:** Duyarlılık artışı olabileceğinden, yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) dikkatle kullanılmalıdır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Rupatadin oral çözeltinin 2 yaşın altındaki çocuklarda güvenliliği belirlenmemiştir.

Rupatadinin kuvvetli CYP3A4 inhibitörleriyle kombinasyonundan kaçınılmalı ve orta düzeyde CYP3A4 inhibitörleriyle birlikte de dikkatle verilmelidir (Bkz. Bölüm 4.5).

Rupatadin bu ilaçların plazma konsantrasyonlarını artırabileceğinden dolayı, duyarlı CYP3A4 substratlarında (örneğin, simvastatin, lovastatin) ve dar bir terapötik endekse sahip CYP3A4 substratlarında (örneğin, siklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus ve sisaprid) doz ayarlaması yapmak gerekebilir (Bkz. Bölüm 4.5)

Rupatadinin greyfurt suyu ile birlikte verilmesi tavsiye edilmez (Bkz. Bölüm 4.5).

Rupatadin 10 mg tabletin kardiyak güvenliliği, yetişkinlerde yapılan bir QT/QTc çalışmasıyla değerlendirilmiştir. Terapötik dozun 10 katına kadar rupatadin dozları, EKG üzerinde herhangi bir etki yapmamıştır ve bu nedenle, herhangi bir kardiyak güvenlik endişesine yol açmamıştır. Bununla birlikte, QT aralığının uzadığı bilinen hastalarda, düzeltilmemiş hipokalemisi olan hastalarda ve klinik açıdan önemli bradikardi ve akut miyokardiyal iskemi gibi devam eden proaritmik koşulları bulunan hastalarda rupatadin dikkatle kullanılmalıdır.

Kan kreatin fosfokinaz, alanin aminotransferaz ve aspartat aminotransferaz artışları ve karaciğer fonksiyon testi anormallikleri, yetişkinlerde rupatadin 10 mg tablet kullanıldığında rapor edilen ve yaygın olmayan advers reaksiyonlardır.

Bu tıbbi ürün metil parahidroksibenzoat (E218) içerir ve (muhtemelen gecikmiş) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

Çocuklarda rupatadin oral çözeltisiyle herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Rupatadin 10 mg tablet ile sadece yetişkinlerde ve adolesanlarda (12 yaş ve üzeri üzerindeki çocuklarda) etkileşim çalışmaları yapılmıştır.

#### **Diğer ilaçların rupatadin üzerindeki etkileri:**

Bu tıbbi ürünün kuvvetli CYP3A4 inhibitörleriyle (örneğin, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol, HIV proteaz inhibitörleri, klaritromisin, nefazodon) kombinasyon halinde kullanılmasından kaçınılmalıdır ve orta düzeyde CYP3A4 inhibitörleriyle (eritromisin, flukonazol, diltiazem) kombinasyon halinde kullanılması halinde de dikkatli olunmalıdır.

Rupatadin 20 mg ile ketokonazolün veya eritromisinin birlikte verilmesi, rupatadinin sistemik maruziyetini sırasıyla 10 katı veya 2-3 katı artırır. Bu ilaçların ayrı ayrı verilmesi haline kıyasla, bu modifikasyonlar, QT aralığı üzerinde bir etkiyle ya da advers reaksiyonlarda bir artışla ilişkilendirilmemiştir.

Greyfurtla etkileşimi: Greyfurt suyunun bu tıbbi ürünle birlikte ve eşzamanlı alınması, rupatadin 10 mg tabletin sistemik maruziyetini 3,5 katı artırmıştır. Bunun sebebi, greyfurtun içinde CYP3A4'ü inhibe eden ve bu CYP3A4 aracılığıyla metabolize edilen rupatadin gibi ilaçların plazma konsantrasyonlarını artırabilen bir veya birden fazla bileşiğin bulunmasıdır. Ek olarak, greyfurtun glikoprotein-P gibi intestinal ilaç transport sistemlerini etkileyebildiği de belirtilmektedir. Greyfurt suyu eşzamanlı olarak alınmamalıdır.

#### **Rupatadinin diğer ilaçlar üzerindeki etkileri:**

Rupatadin, dar bir terapötik aralığı bulunan ve metabolize edilen diğer ilaçlarla birlikte eşzamanlı kullanıldığında dikkatli olmak gerekir, çünkü rupatadinin diğer ilaçlar üzerindeki etkisi hakkında bilgiler de sınırlıdır.

Alkolle etkileşim: Alkol alındıktan sonra alınan bir rupatadin 10 mg tablet dozu, bazı psikomotor performans testlerinde marjinal etkiler yapmıştır; ancak bu etkiler, sadece alkol alımından sonra meydana gelen etkilerden önemli oranda farklı değildi. 20 mg'lık bir doz, alkol alımının sebep olduğu bozulmayı artırmıştır.

Merkezi Sinir Sistemi depresanlarıyla etkileşim: Diğer antihistaminlerde olduğu gibi, Merkezi Sinir Sistemi depresanlarıyla etkileşimleri göz ardı edilmemelidir.

Statinlerle etkileşim: Rupatadin klinik deneylerinde nadiren de olsa asemptomatik CPK artışları rapor edilmiştir. Sitokrom P450 CYP3A4 izozimiyle metabolize edilen statinlerle etkileşim riski bilinmemektedir. Bu sebeplerle, rupertadin, statinlerle eşzamanlı verildiğinde dikkatle kullanılmalıdır.

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

Bildirilmemiştir.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Bildirilmemiştir.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara dair veri bulunmamaktadır.

### **Gebelik dönemi**

ANTHIX®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

ANTHIX®, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalı, sadece hekim tarafından fetus üzerindeki risk/yarar oranı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Rupertadinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Rupertadinin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ANTHIX® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ANTHIX® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Üreme yeteneği üzerinde etkisine dair klinik veri bulunmamaktadır. Hayvanlarda yapılan çalışmalar, maksimum terapötik dozda insanlarda gözlemlenen seviyeden daha yüksek maruziyet seviyelerinde fertilitede önemli bir azalma olduğunu göstermişlerdir (Bkz. Bölüm 5.3).

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

Yapılan bir klinik çalışmaya göre, rupertadin 10 mg'ın araç ve makine kullanım kabiliyeti üzerinde herhangi bir etkisi olmamıştır. Yine de, hastanın rupertadine karşı bireysel reaksiyonu belirlenene kadar araç veya makine kullanmadan önce dikkatli olması gerekmektedir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

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).

#### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Seyrek: İnfluenza, nazofarenjit, üst solunum yolu enfeksiyonu

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

Seyrek: Eozinofili, nütropeni

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Somnolans, baş ağrısı,

Seyrek: Baş dönmesi

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Seyrek: Mide bulantısı

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

Seyrek: Ekzema, gece terlemesi

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

Seyrek: Yorgunluk

#### **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**

Yetişkinlerde ve çocuklarda herhangi bir doz aşımı vakası rapor edilmemiştir. Yetişkinlerde yapılan bir klinik güvenlik çalışmasında, 6 gün süreyle günlük 100 mg dozda rupatadin iyi tolere edilmiştir. En yaygın advers reaksiyon somnolansdır. İlacın kazayla çok yüksek dozlarda sindirilmesi halinde, gereken destekleyici önlemlerle birlikte semptomatik tedavi uygulamak gerekir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

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

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan diğer antihistaminikler

ATC kodu: R06AX28

Rupatadin, selektif periferik H<sub>1</sub>-reseptör antagonist aktiviteye sahip, uzun etkili bir ikinci-nesil histamin antagonistidir. Metabolitlerinin bazıları (desloratadin ve onun hidroksile metabolitleri) antihistaminik aktivite gösterirler ve ilacın genel etkinliğine kısmen katkıda bulunabilirler.

Yüksek konsantrasyonda rupatadin ile yapılan *in vitro* çalışmalar, immünolojik olan ve olmayan uyarımların indüklediği bir mast hücreleri degranülasyonu inhibisyonu etkisi ve aynı zamanda, sitokinlerin ve özellikle de insan mast hücrelerinde ve monositlerde TNF $\alpha$ 'nın salınımı etkisini göstermişlerdir. Gözlemlenen deneysel verilerin klinik anlamlılığı ve önemi henüz teyit edilmemiştir.

Rupatadin oral çözeltisinin 6-11 yaşları arasındaki çocuklarda gösterdiği farmakokinetik profil, onun yetişkinlerde (>11 yaş) gösterdiği farmakokinetik profile benzerdir: 4 hafta tedaviden sonra bir farmakodinamik etki de gözlemlenmiştir (kabarıklık alanı supresyonu, antihistamin etkisi). Yaşları 6 ile 11 arasında değişen ve persistan alerjik riniti bulunan çocuklarda yapılan bir randomize, çift-kör ve plasebo-kontrollü doğrulama çalışması, 4 ve 6 hafta tedaviden sonra, nazal semptomların (rinore ve kaşıntılı burun, ağız, boğaz ve/veya kulaklar) azaltılması konusunda rupatadin oral çözeltinin plasebodan daha iyi bir profile sahip olduğunu göstermiştir. Ayrıca, çalışma süresince plaseboya kıyasla yaşam kalitesinde de önemli bir iyileşme ve düzelme gözlemlenmiştir.

Tüm ürtiker koşulları içinde kronik spontan ürtikerin altta yatan patofizyoloji etiyojisi benzer olduğu için ve temelde bu kronik hastalar bir klinik çalışmaya daha kolay alınabildikleri için, antiH<sub>1</sub> bileşiklerinin tüm ürtiker koşulları için etkinliğini değerlendirmek amacıyla kronik spontan ürtiker klinik model olarak araştırılmıştır. Ürtiker, mast hücresine dayalı bir hastalıktır ve tüm ürtiker lezyonlarını geliştiren belli başlı araçlar histamin ve diğer araçlardır (PAF ve sitokinler). Rupatadin histaminin ve diğer inflamatuvar araçların salınımını bloke etme kapasitesine sahip olduğu için, klinik kılavuzlarda tavsiye edildiği gibi kronik spontan ürtikere ek olarak, diğer ürtiker koşulları için semptomatik rahatlama sağlama konusunda da etkin bir tedavi ajanı olması beklenmektedir.

Çok-merkezli, randomize, aktif- ve plasebo-kontrollü bir çalışmada, yaşları 2 ile 11 arasında değişen çocuklarda rupatadin oral çözeltisinin kronik spontan ürtikerde etkinliği gösterilmiştir. Bu çalışmaya toplam olarak 206 çocuk alınmıştır. Bu çocukların 113 tanesinin yaşları 2 ile 5 arasında, 93 tanesinin ise yaşları 6 ile 11 arasındaydı. Çocuklar rupatadin (n = 66), plasebo (n = 69) veya desloratadin (n = 71) ile tedavi edilmişlerdir. Verilen rupatadin dozu, vücut ağırlığı 25 kg'a kadar olan çocuklarda 2,5 mg ve vücut ağırlığı 25 kg'ın üzerinde olan çocuklarda 5 mg'dı. Verilen desloratadin dozu, vücut ağırlığı 25 kg'a kadar olan çocuklarda 1,25 mg ve vücut ağırlığı 25 kg'ın üzerinde olan çocuklarda 2,5 mg'dı. 6 haftalık tedaviden sonra değerlendirilen ana sonlanım noktası olan haftalık ürtiker aktivitesi skorunda (UAS7; kurdeşen ve pruritten oluşur) ortalama değişim konusunda plaseboya kıyasla istatistiksel açıdan anlamlı bir gelişme olduğu gösterildi (plasebo -5,55'e karşı rupatadin -11,77; p <0,001). Başlangıç noktasına (taban çizgisi) kıyasla çalışma sonlanım noktasında haftalık ürtiker (kurdeşen) sayısındaki ortalama azalma yüzdesi, rupatadin ile %56,7, desloratadin ile %49,4 ve plasebo ile %22,7 idi.

Başlangıç noktasına (taban çizgisi) kıyasla çalışma sonlanım noktası prüritte ortalama azalma yüzdesi, rupatadin ile %56,8, desloratadin ile %46,7 ve plasebo ile %33,4 idi. Gerek ürtiker (kurdeşen) gerekse prüritte sağlanan azalma konusunda her iki aktif tedavi de (rupatadin ve desloratadin) plaseboya kıyasla istatistiksel açıdan önemli ve anlamlı düzeyde bir iyileşme sağlarken, bu sonuçlar bakımından aktif tedaviler arasında istatistiksel açıdan anlamlı düzeyde farklar yoktu. Haftalık ürtiker aktivite skorunda (UAS7 ölçeği; ürtiker ve prurit) %50'den fazla iyileşme sağlanan hastaların yüzdeleri, rupatadin ile tedavi edilen çocuklarda %61 iken, plasebo ile tedavi edilen çocuklarda %36 ve desloratadin ile tedavi edilen çocuklarda %54'dü. Alerjik rinit ve kronik idyopatik ürtiker hastalığı bulunan hastalar (n = 2650) ve gönüllüler (n = 375) üzerinde yapılan klinik çalışmalarda, rupatadin tabletleri 2 mg ile 100 mg arasında değişen dozlarda verildiğinde, elektrokardiyogram üzerinde önemli bir etki gözlenmedi.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Emilim: Oral kullanımın ardından rupatadin hızla emilir,  $t_{maks}$  yaklaşık olarak 45 dakikadır. Ortalama  $C_{maks}$  düzeyi tekrarlamalı oral dozdan sonra sırasıyla 1,9 ve 2,5 ng/ml'di. Maruziyet konusunda, eğrinin altındaki ortalama toplam alan (EAA) değeri yaşları 2 ile 5 arasında değişen çocuklarda 10,4 ng.s / ml ve yaşları 6 ile 11 arasında değişen çocuklarda 10,7 ng.s / ml idi. Tüm bu değerler, yetişkinlerde ve adolesanlarda elde edilen değerlere benzerdir.

Rupatadin oral çözeltisiyle bir gıda etkileşim çalışması yapılmamıştır. Yetişkinlerde ve adolesanlarda gıdanın etkisi rupatadin 10 mg tabletlerle araştırılmıştır. Gıda alımı, rupatadine sistemik maruziyeti (EAA) yaklaşık %23 oranında artırmıştır. Maksimum plazma konsantrasyonu ( $C_{maks}$ ) gıda alımından etkilenmemiştir. Bu farkların klinik bir anlamı ve önemi yoktur.

Dağılım: Rupatadinin emiliminin ardından farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır (%98,5-99).

Biyotransformasyon: Rupatadin büyük ölçüde sitokrom P450 (CYP3A4) enzim sistemi tarafından metabolize edilir. Bazı metabolitleri (desloratadin ve hidroksile olan metabolitleri) aktiftir.

Eliminasyon: Rupatadinin ortalama eliminasyon yarı-ömrü, yaşları 2 ile 5 arasında değişen çocuklarda 15,9 saat ve yaşları 6 ile 11 arasında değişen çocuklarda 12,3 saattir; bu süreler, yetişkinlerde ve adolesanlarda tabletlerle elde edilen ortalama eliminasyon yarı-ömrülerinden daha uzundur.

## Hastalardaki karakteristik özellikler

### Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda rupatadin EAA ve C<sub>maks</sub> değerleri gençlere göre daha yüksekti. Bunun muhtemel nedeni, yaşlılarda ilk geçiş hepatik metabolizmasında gözlenen azalmadır. Bu farklılıklar analiz edilen metabolitlerde gözlenmedi. Rupatadin eliminasyon yarı ömrü yaşlılarda ve gençlerde sırasıyla 8,7 saat ve 5,9 saattir. Rupatadin ve metabolitleri için bu sonuçlar klinik olarak anlamlı olmadığından, yaşlılarda 10 mg dozu kullanırken herhangi bir doz ayarlaması yapmaya gerek olmadığı sonucuna varıldı.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi veriler, geleneksel güvenlik, farmakoloji, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksikite ve karsinojenik potansiyel çalışmaları temelinde insanlar için herhangi bir özel tehlike göstermemektedir.

Yetişkinlerde klinik olarak tavsiye edilen dozun (10 mg) 100 katından daha büyük rupatadin dozları, sıçanlar, kobaylar ve köpekler gibi çeşitli hayvan türlerinde QTc ve QRS aralıklarını uzatmadıkları gibi aritmi de üretmemişlerdir. Rupatadin ve onun insanlardaki ana aktif metabolitlerinden biri olan 3-hidroksidesloratadin, insanlara bir 10 mg dozunun verilmesinden sonra ulaşılan C<sub>maks</sub> değerinden en az 2000 katı daha büyük olan konsantrasyonlarda, izole köpek Purkinje liflerinde kardiyak aksiyon potansiyelini etkilememiştir. Klonlanmış insan HERG kanalı üzerindeki etkinin değerlendirildiği bir çalışmada, 10 mg rupatadin dozunun verilmesinden sonra elde edilen C<sub>maks</sub> değerinden 1685 katı daha büyük bir konsantrasyonda o kanalı inhibe etmiştir. Sıçanlarda radyoaktif işaretli rupatadin ile yapılan doku dağılımı çalışmaları, rupatadinin kalp dokusunda birikmediğini göstermiştir.

Sıçanlarda, terapötik dozda (10 mg/gün) insanda ölçülen değer 268 katına eşit C<sub>maks</sub> değerinde ve 120 mg/kg/gün gibi yüksek bir dozda hem erkek hem de dişi fertilitesinde istatistiksel açıdan anlamlı bir düşüş gözlemlenmiştir. Fetal toksisite (büyüme gecikmesi, yetersiz osifikasyon, minör skeletal bulgular) sıçanlarda sadece maternotoksik doz seviyelerinde (25 ve 120 mg/kg/gün) gözlemlenmiş ve rapor edilmiştir. Tavşanlarda, 100 mg/kg seviyesine kadar dozlarda herhangi bir gelişimsel toksisite bulgusu elde edilmemiştir. Gelişimsel Advers Etkilerin Olmadığı Seviyeler, sıçanlarda 5 mg/kg/gün ve tavşanlarda 100 mg/kg/gün olarak tespit edilmiştir ve bu seviyeler de, terapötik dozda (10 mg/gün) insanda ölçülen değer 45 ve 116 katına eşit olan C<sub>maks</sub> değerlerine işaret etmektedir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Propilen glikol

Polisorbat-80

Sitrik asit monohidrat

Disodyum hidrojen fosfat

Metil parahidroksibenzoat (E218)



Sukraloz  
Muz aroması  
Kinolin sarısı  
Deiyonize su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

## **6.3. Raf ömrü**

24 ay

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 6 ay içerisinde kullanılmalıdır.

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

Müstahzar, beyaz 28 mm, 125 ml polipropilen çocuk kilidi olan amber renkli cam şişe ile ambalajlanmıştır. Primer ambalaj, 5 ml plastik kaşık (1,25 ml, 2,5 ml ve 5 ml ölçü çizgileri olan) ve kullanma talimatı ile birlikte karton kutu içinde 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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Santa Farma İlaç San. A.Ş.  
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16  
34382 Şişli – İSTANBUL  
Tel: +90 212 220 64 00  
Faks: +90 212 222 57 06

## **8. RUHSAT NUMARASI (LARI)**

2019/674

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

İlk ruhsat tarihi: 12.12.2019

Ruhsat yenileme tarihi: ---

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---