

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANESFAR 40 mg/2 mL+ 0,025 mg/2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 2 mL'lik ampul; 40 mg lidokain hidroklorür ve 0,025 mg epinefrin baz içerir.

1 mL'de:

Lidokain hidroklorür 20 mg/ mL

Epinefrin baz 0,0125 mg/ mL

#### Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 4,5 mg/ mL

Sodyum metabisülfid (E223) 1 mg/ mL

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Ampul.

Berrak, renksiz, yabancı madde içermeyen çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

ANESFAR ;

-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 lumbal ve kaudal epidural blok ile) intravenöz rejyonel anestezi oluşturmada, endikedir.

## 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

### Pozoloji:

#### **Yetişkinlerde (Lidokain HCl)**

Terminal anestezilerde: 1 mL ampul çözeltisi (20 mg)

Rejyonel anestezilerde: 1,5 ila 2 mL ampul çözeltisi (30-40 mg)

Cerrahi müdahalelerde: 3 ila 5 mL ampul 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 (adrenalin) içerdiğinden;

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

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Amid türü lokal anestezi 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 anestezi enjekte 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).

**ANESFAR intravenöz olarak verilmemelidir.**

Enjeksiyon, inflamasyonlu ya da enfekte bölgelere uygulandığında, lokal anestezi 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 anestezi myokardiyal iletimi deprese edebilir)
- İlerlemiş karaciğer hastalığı ya da renal disfonksiyonu olan hastalar (ciddi renal bozukluklarda toksisite riski vardır)
- III sınıf antiaritmik (ör. Amiodaron) ilaçlarla tedavi edilen hastalar (kardiyak etkiler artabileceğinden gözlem altında tutulmalı ve gerekirse EKG monitörizasyonu düşünülmelidir)
- Akut porfili hastalar

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

- Boyun ve baş bölgesinde yapılacak uygulamalarda, dikkatsizlik ya da ihmal sonucu arter içine yapılabilecek enjeksiyonlar, düşük dozlarda bile serebral semptomlar oluşmasına neden olabilir.
- Paraservikal blok bazen fetal bradikardi ya da taşikardiye neden olabilir, fetal kalp atım hızının dikkatle izlenmesi gerekmektedir.
- Ameliyat sonrası, intraartiküler olarak devamlı infüzyon şeklinde uygulandığında, eklemlerde (özellikle de omuz eklemlerinde) kondrolize 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 toksisiteye sebep olabilir.
- Ağır şok durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Epinefrin içerdiğinden hipertansiyon, kalp rahatsızlığı, serebrovasküler yetmezlik, mevcut hipertiroidizm ve tiroid hastalıkları (advers etki riskini artırır), dar açılı glokom, 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 sitömülasyon durumlarında, epinefrin kullanımı pulmoner ödem ve ölüm riskini artırabilir.

ANESFAR 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.

ANESFAR, lidokain hidroklorür etkin 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. ANESFAR, sodyum metabisülfid içerdiğinden nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'lik dozunda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum (1 mg sodyum metabisülfid 4.5 mg sodyum klorür) ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilebilir.

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

Lidokain, diğer lokal anestezikleri ya da amid tipi lokal anestezikler 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 blokerler), 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.

ANESFAR , epinefrin içerdiğinden, trisiklik antidepresan, MAOI (izokarboksazid, linezolid, fenelzin, tansilipromin gibi), potent genel anestezi ajanı 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. Fenotiazinler ve butirofenonlar epinefrin vazokonstriktör etkilerine karşı etki oluşturarak, hipertansif cevap ve taşikardi oluşumuna neden olabilirler.

ANESFAR, epinefrin içerdiğinden, şiddetli kardiyak aritmi meydana gelmesi riski nedeniyle halotan ve enfluran gibi inhalasyon anestezikleri 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 butireofenonlar, 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)**

ANESFAR 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, fetus üzerinde zararlı bir etki olduğuna dair bulgu vermemiş, ANESFAR 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 verilme 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 anestesisinde görülür. Bu durumun nedeni, fetüse yüksek konsantrasyonda lokal anesteziğin ulaşması olabilir.

### **Laktasyon dönemi**

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

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

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

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

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

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

Lokal anesteziplerin, direk 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 ( $\geq 1/100$  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).

Sistemik reaksiyonlar diğ er amid türü lokal anestezi lerde olduğu gibi, genellikle dozun a ırsı olmasından dolayı plazma düzeyinin yükselmesinden, hızlı absorpsiyon, a ırsı 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, anafilaktik reaksiyonlar

**Psikiyatrik hastalıkları:**

Yaygın: Anksiyete, korku, huzursuzluk

**Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın: Parestezi, ba  dönmesi, ba  ağrısı, asteni, titreme

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

Seyrek: Nöropati, per ıral sinir hasarı, araknoidit

Bilinmiyor: Serebral hemoraji

**Göz hastalıkları:**

Seyrek: Diplopi

**Kardiyak hastalıklar:**

Yaygın: Bradikardi, ta ıkardi,

Yaygın olmayan: Kardiyak arrest, kardiyak aritmi,

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

**Vasküler hastalıklar:**

Yaygın: Hipertansiyon, hipotansiyon

**Solunum, göğüs bozuklukları ve medastinal hastalıklar:**

Yaygın: Solunum ile ilgili bulgular

Seyrek: Solunum depresyonu

Bilinmiyor: Pulmoner  dem

**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; e- posta: tufam@titck.gov.tr ; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

## **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Lokal anesteziklerden ileri gelen akut tehlikeler, genellikle lokal anesteziklerin Terapötik amaçla kullanımı sırasında yüksek plazma düzeyi oluşması ile ilgilidir veya lokal anestezik 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 girililmemişse, konvülsiyonlar ve kardiyovasküler depresyonlar, hipoksi, asidoz, bradikardi, aritmi ve kalp durması ile sonuçlanabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Amid yapılı lokal anestezikler

ATC kodu: N01BB52

ANESFAR , etkin madde olarak lidokain hidroklorür içermektedir. Bu nedenle, etki süresi orta derecede olan amid türü bir lokal anesteziktir.

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 oluşturabileceğinden vasküler absorpsiyonu yavaşlatmak ve anestezi etki süresini uzatmak için ANESFAR içerisinde lidokain hidroklorür etkin 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 güvenlik 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 karsinogenik, mutajenik veya fertilite üzerine herhangi bir etkisine rastlanmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

- Sodyum metabisülfid
- Sodyum klorür
- Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Mevcut değildir.

### **6.3 Raf ömrü**

Raf ömrü 24 aydır.

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, donmaktan ve aşırı sıcaktan koruyarak saklanmalıdır. Solüsyon partikül içeriyorsa kullanılmamalıdır.

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

2 adet 10'lu seperatör içinde Tip I amber renkli 20 cam ampul içeren karton kutu.

### **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 Yönetmeliği” lerine uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Altınşehir Mah. Tavukçuyolu Cad. Beka Sk. No: 9

Ümraniye/İstanbul

Tel: (0216) 540 05 94

Faks: (0216) 526 13 14

**8. RUHSAT NUMARASI**

2017/828

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

İlk ruhsat tarihi: 01.11.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**