

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ACTIDEM 10mg+30mg+1,25 mg/5 ml Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 ml süspansiyonda:

Tripolidin	1,25 mg
Psödoefedrin	30 mg
Dekstrometorfan	10 mg

Yardımcı maddeler:

Sorbitol	1 g
Sukroz	2,835 g
Metilhidroksibenzoat	5 mg
Etanol	0.25 ml
Sodyum benzoat	5 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Şurup

Berrak, kırmızı renkli, böğürtlen tadında şurup.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ACTİDEM, bir histamin H1-reseptör antagonisti, nazal mukoza ve sinüsler gibi üst solunum yolları mukozalarının dekonjestanı ve bir antitussif kombinasyonudur. Bu kombinasyonun yararlı olduğu üst solunum yolları rahatsızlıklarında (alerjik nezle, vazomotor nezle, öksürük gibi) semptomatik rahatlama sağlar.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkin ve 12 yaş ve üzeri çocuklar: Günde üç veya dört kez 10 ml (2 ölçek) (2.5 mg tripolidin hidroklorür, 60 mg psödoefedrin hidroklorür ve 20 mg dekstrometorfan hidrobromür) oral olarak alınabilir.

Maksimum günlük doz. 40 ml (10 mg tripolidin hidroklorür, 240 mg psödoefedrin hidroklorür, 80 mg dekstrometorfan hidrobromür)

Uygulama şekli:

ACTIDEM ağızdan alınır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalara ACTİDEM uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Böbrek yetmezliği:

Orta dereceli ve şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara ACTİDEM uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Normal yetişkin dozu uygundur.

Yaşlılarda psödoefedrin, triprolidin veya dekstrometorfan ile yapılmış spesifik çalışmalar bulunmamaktadır. Yaşlılarda konfüzyon dahil triprolidinin nörolojik antikolinergik etkilerinin oluşması ve paradoksal eksitasyon gelişmesi muhtemeldir (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

4.3. Kontrendikasyonlar

ACTİDEM'in aşağıdaki durumlarda kullanımı kontrendikedir:

- Etkin maddelere, ilacın diğer bileşenlerine veya diğer adrenerjik ilaçlara karşı aşırı duyarlılığı olanlarda ve ilaca intolerans gösterenlerde
- Şiddetli hipertansiyon ve taşikardinin eşlik ettiği hastalıkları olanlarda veya şiddetli koroner arter hastalığı olanlarda
- Şiddetli böbrek yetmezliği olanlarda
- Koroner arter hastalığı olanlarda
- Monoamino oksidaz inhibitörleri ile tedavi olanlarda
Daha önceki iki hafta içinde MAOI alan veya almaya devam eden hastalarda kontrendikedir. Psödoefedrin ve bu tip bir ilacın aynı zamanda kullanılması bazen kan basıncında yükselmeye neden olabilir.
- Şiddetli karaciğer yetmezliği olanlarda
- Dekstrometorfan içeren ürünler ve monoamin oksidaz inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında bazen hiperpireksi, aritmi, myoklonus semptomlarına veya komaya yol açabilir.
- Dekstrometorfan, merkezi etkili diğer bütün öksürük gidericilerde olduğu gibi solunum yetersizliği olan ya da bu riski taşıyan hastalara verilmemelidir.
- Kronik ve devamlı öksürüğü olan sigara içenlerde, astım veya amfizem hastalarında veya öksürükle birlikte aşırı sekresyon görülen durumlarda kullanılmamalıdır.
- Antibakteriyel madde furazolidonun, doz ile ilişkili şekilde monoamin oksidaz inhibasyonuna sebep olduğu bilinmektedir. ACTİDEM ve furazolidonun eş zamanlı uygulanmasından kaynaklanan hipertansif krizler ile ilgili herhangi bir rapor olmamasına karşın, bu ilaçlar birlikte kullanılmamalıdır.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşağıdaki durumlarda ACTİDEM dikkatli kullanılmalıdır:

- Aritmisi olanlarda

- Kalp hastalığı olanlarda
- Diabetes Mellitusu olanlarda
- Hipertansiyonu olanlarda
Normotansif hastalarda psödoefedrinin kayda değer hiçbir presör etkisi olmamakla beraber, ACTİDEM hafif ve orta şiddetli hipertansiyon hastalarında dikkatli kullanılmalıdır (*bkz.* Kontrendikasyonlar ve Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)
- Prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olanlarda
- Böbrek yetmezliği olanlarda
- Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda ACTİDEM kullanımıyla ilgili olarak spesifik çalışmalar yoktur. Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olanlarda ve böbrek yetmezliği olanlarda, özellikle birlikte kardiyovasküler bir hastalık da varsa dikkatli olunmalıdır (*bkz.* Farmakokinetik özellikler).
- Glokomu olanlarda
- Tiroid fonksiyon bozukluklarında
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır.
- İskemik kalp hastalığı, epilepsi, astım, bronşit ve bronşektazi veya feokromasitoma bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Bir günde 4 dozdan fazla verilmemelidir.
- 60 yaş üzerindeki hastalarda
- 5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır

Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları dahil anti-histamin içerikli diğer ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

ACTİDEM sersemlik yapabilir (*bkz.* Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler).

Bu konuda objektif veriler bulunmamasına rağmen, ACTİDEM alkol veya merkezi sinir sistemi üzerine etkili başka sedatiflerle beraber kullanılmamalıdır (*bkz.* Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Kan basıncı normal olan hastalarda psödoefedrinin gerçekte kan basıncını artırıcı etkisi olmamasına rağmen, ACTİDEM antihipertansif ajanları, trisiklik antidepresanları, dekonjestanlar gibi diğer sempatomimetik ajanları, iştah baskılayıcıları ve amfetamin benzeri psikostimülanları kullanan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır. Tekrarlayan dozlar veya nezaret edilmeyen tedavi tavsiye edilmeden önce, tek doz ACTİDEM'in bu hastalardaki kan basıncı üzerine etkisi gözlenmelidir.

Dekstrometorfanın kötüye kullanımı ile ilgili birkaç rapor bulunmakla birlikte, terapötik dozlarda ilaç bağımlılığı oluşturduğu ile ilgili herhangi bir bulgu mevcut değildir.

Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz galaktoz malabsorbsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Metilhidroksibenzoat içeriği nedeniyle alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

Ponceau nedeniyle alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ACTİDEM psödoefedrin içermesinden dolayı bretilyum, betanidin, guanetidin, debrizokin, metildopa ve β -adrenerjik bloker maddeler gibi sempatik aktivite üzerinden etkili ilaçların hipotansif etkisini kısmen tersine çevirebilir.

ACTİDEM, dekonjestanlar, trisiklik antidepresanlar, iştah bastırıcılar ve amfetamin benzeri psikostimülanlar gibi sempatomimetik maddeler veya sempatomimetik aminlerin katabolizmasını engelleyen MAOI ile birlikte kullanılması bazen kan basıncının yükselmesine neden olabilir.

ACTİDEM, objektif veriler olmamakla beraber, alkol ve diğer merkezi etkili sedatiflerle beraber kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

ACTİDEM'in gebelikte kullanımı hakkında klinik bilgi yoktur. Gebe kadınlarda kullanırken anneye potansiyel yararına karşın fetüse olası zararı değerlendirilerek dikkatli olunmalıdır. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). insanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Psödoefedrin ve triprolidin, anne sütüne az miktarda geçer, fakat bunların emzirilen bebekteki etkisi bilinmemektedir. Dekstrometorfan veya metabolitlerinin anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. ACTİDEM beklenen yararları bebeğe olan potansiyel risklerinden fazla değilse emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Klinik veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ACTİDEM uyku haline ve dikkat testlerinde performans bozukluklarına neden olabilir. Antihistaminiklere yanıtta bireysel değişkenlikler vardır. Triprolidin hidroklorür alan hastalarda sersemlik, baş dönmesi ve bulanık görme bildirildiği için, hastalar ACTİDEM'in kendi performanslarını ters olarak etkilemediğinden emin olmadıkça araba kullanmamalı ve makine çalıştırmamalı veya tehlikeli olabilecek etkinliklere katılmamalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.)

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 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)

Psödoefedrine bağlı gelişen istenmeyen etkiler

Psikiyatrik hastalıklar:

Yaygın: Asabiyet, uykusuzluk, depresyon

Yaygın olmayan: Ajitasyon, huzursuzluk

Seyrek: Halüsinasyonlar (özellikle çocuklarda)

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Sersemlik

Kardiyak hastalıklar:

Seyrek: Taşikardi, palpasyonlar

Vasküler hastalıklar:

Seyrek: Artan kan basıncı*

*Sistolik kan basıncında artışlar gözlenmiştir. Terapötik dozlarda psödoefedrinin kan basıncı üzerindeki etkisi klinik açıdan anlamlı değildir.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Ağız kuruluğu, bulantı, kusma.

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları:

Seyrek: Döküntü, alerjik dermatit*

*Psödoefedrin kullanımını takiben bronkospazm, anjiyoödem gibi sistemik etkilerle veya bu etkiler olmadan çeşitli alerjik deri reaksiyonları bildirilmiştir.

Böbrek ve üriner sistem hastalıkları:

Yaygın olmayan: Dizüri, üriner retansiyon*

*Prostat hipertrofisi gibi mesane çıkış obstrüksiyonu olan hastalarda üriner retansiyon meydana gelebilir.

Triprolidine bağı gelişen istenmeyen etkiler

Psikiyatrik hastalıklar:

Bilinmiyor: Paradoksikal eksitasyon*, konfüzyon**, kabus görme***, halüsinasyon***

* Çocuklar ve yaşlılar paradoksikal eksitasyona daha duyarlıdır (örn, artan enerji, huzursuzluk, asabiyet).

** Yaşlılar konfüzyona daha eğilimlidir.

*** Halüsinasyonlar ve kabus görme daha çok çocuklarda bildirilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok yaygın: Sedasyon, uyuşukluk

Yaygın: Dikkat bozukluğu, anormal koordinasyon, sersemlik

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Bulanık görme

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Bilinmiyor: Bronşial sekresyonlarda koyulaşma

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Ağız, burun ve boğaz kuruluğu

Bilinmiyor: Kusma, bulantı dahil gastrointestinal bozukluklar

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları:

Bilinmiyor: Deri döküntüsü, ürtiker

Böbrek ve üriner sistem hastalıkları:

Bilinmiyor: Üriner retansiyon

Dekstrometorfan bağı gelişen yan etkiler

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Uyuşukluk, sersemlik

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın olmayan: Gastrointestinal bozukluklar, bulantı, kusma, hazımsızlık

Aşağıdaki yan etkiler ürün pazara verildikten sonra gözlenmiştir ve sayısı bilinmeyen bir popülasyondan elde edildiğinden sıklığı bilinmemekle birlikte çok seyrek görülecekleri tahmin edilmektedir.

Sinir sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Serotonin sendromu (belirtileri: şuur değişikliği, uykusuzluk, kas seğirmesi, hiperrefleksi (diz kapağının atması), terleme, titreme, tremor ve yüksek tansiyon)

Deri ve derialtı dokusu hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (döküntü, kurdeşen, ciltte ödem)

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

Belirti ve bulgular:

Psödoefedrin doz aşımı merkezi sinir sistemi ve kardiyovasküler stimülasyona bağlı semptomlara neden olabilir (örn, heyecan, huzursuzluk, halüsinasyonlar, hipertansiyon ve aritmiler). Şiddetli vakalarda psikoz, konvülsiyon, koma ve hipertansif kriz meydana gelebilir. Ekstrasellüler alandan intrasellüler alana potasyum kayması nedeniyle serum potasyum düzeyleri düşebilir.

Triprolidin dozaşımı yan etkiler bölümünde liste halinde sunulana benzer etkilere neden olabilir. Ek semptomlar ataksi, güçsüzlük, solunum depresyonu, deride ve mukoz membranlarda kuruluk, hiperpireksi, tremor, psikoz, konvülsiyonlar, taşikardi ve aritmileri içerebilir.

Dekstrometorfan dozaşımı yan etkiler bölümünde liste halinde sunulana benzer etkilere neden olabilir. Çok fazla aşırı dozu takiben ek semptom olarak eksitasyon, zihinsel karışıklık, yorgunluk, sinirlilik ve huzursuzluk, sersemlik, ataksi, distoni, halüsinasyonlar, psikoz ve solunum baskılanması görülebilir.

Tedavisi:

Solunumu devam ettirmek ve konvülsiyonları kontrol edebilmek için gerekli önlemler alınmalıdır. Endike olması halinde gastrik lavaj uygulanmalıdır. Mesane kateterizasyonu gerekebilir. İstenirse, psödoefedrinin atılımı asit diürezle veya diyalizle hızlandırılabilir.

Özel bir dekstrometorfan antagonisti olarak nalokson çocuklarda başarılı bir şekilde kullanılmıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçları

ATC kodu: R05X

Psödoefedrin: Direkt ve indirekt semptomimetik aktivitesi olan bir üst solunum yolları dekonjestanıdır. Psödoefedrin taşikardi oluşturması ve sistolik kan basıncını yükseltmesi ve merkezi sinir sistemini uyarması bakımından efedrinden daha az güçlüdür. Psödoefedrin, dekonjestan (burnu açıcı ve burun akıntısını durdurucu) etkisini 30 dakika içinde gösterir ve bu etki en az 4 saat devam eder.

Triprolidin: Güçlü, kompetitif bir histamin H1-reseptör antagonistidir. Bir alkilamin olarak, triprolidin minimum antikolinergik etkiye sahiptir. Triprolidin, tamamen veya kısmen histamin salıverilmesinin tetiklediği durumlarda semptomatik düzelme sağlar. Yetişkinlerde 2.5 mg'lık triprolidin tek bir dozunun oral uygulamasını takiben etkinin başlaması, deride histamin nedeni kızarıklık ve kabarcık oluşumunu önleme yeteneğiyle belirlendiği üzere 1-2 saat içindedir. Doruk etkisi yaklaşık 3 saatte meydana gelir ve aktivitesi sonra azalmakla beraber,

tek bir dozdan 8 saat sonra, histamin nedenli kızarıklık ve kabarcık oluşumunu önemli oranda önlemeye devam eder.

Dekstrometorfan: Dekstrometorfan opioid olmayan antitussif (öksürük giderici) bir preparattır. Antitussif etkisini medulla oblongatada bulunan öksürük merkezi üzerinde gösterir ve öksürük refleksi eşliğini yükseltir. 10-20 mg'lık tek bir oral dekstrometorfan dozu 1 saat içinde antitussif etkisini gösterir ve etkisi en az 4 saat sürer.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Psödoefedrin ve triprolidin ve dekstrometorfan oral alımı takiben barsaklardan iyi emilir.

Dekstrometorfan: Dekstrometorfan metabolizmasındaki bireysel farklılıklardan ötürü, farmakokinetik değerleri oldukça değişkendir. 20 mg dekstrometorfan dozunun alınmasını takiben sağlıklı gönüllülerde, uygulamadan 2.5 saat sonra C_{maks} litrede <1 mikrogram'dan 8 mikrogram'a değişkenlik göstermiştir.

Triprolidin ve psödoefedrin: Sağlıklı gönüllülere, 10 ml Actifed şurup (2.5 mg triprolidin ve 60 mg psödoefedrin hidroklorür) uygulandıktan sonra aşağıdaki farmakokinetik değerler bulunmuştur:

Triprolidin: İlacın alımını takiben 1.5 saat (T_{maks}) sonra ulaşılan doruk plazma konsantrasyonu 6.0 ng/ml'dir.

Psödoefedrin: Şurup uygulamasını takiben 1.5 saat sonra T_{maks} değerine ulaşılırken C_{maks} değeri yaklaşık 180 ng/ml'dir.

Dağılım:

Şurup için psödoefedrinin sanal dağılım hacmi (Vd/F) yaklaşık 2.8 litre/kg. triprolidinin sanal dağılım hacmi yaklaşık 7.5 litre/kg'dır. Karaciğerdeki büyük ölçüde pre-sistemik metabolizması nedeniyle, oral verilen dekstrometorfanın dağılımının ayrıntılı bir analizi yoktur.

Biyotransformasyon:

Psödoefedrin: Plazma yarılanma ömrü yaklaşık 5.5 saattir. Psödoefedrin, karaciğerde N-demetilasyon yoluyla aktif bir metabolit olan norpsödoefedrine kısmen metabolize olur.

Triprolidin: Yarılanma ömrü yaklaşık 3.2 saattir. Hayvanlar üzerinde yapılan hepatik mikrozomal enzim araştırmaları esas olarak toluen metil grubunun oksitlenmiş bir ürünü ile birkaç triprolidin metabolitinin varlığını göstermiştir.

Dekstrometorfan: Dekstrometorfan oral alımı takiben karaciğerde hızlı ve geniş ölçüde ilk-geçiş metabolizmasına uğrar. İnsan gönüllülerde genetik olarak kontrol edilen o-demetilasyon dekstrometorfan farmakokinetiğinin başlıca determinantıdır. Bu oksidasyon sürecinin farklı fenotipleri vardır ve bu denekler arasında oldukça değişken bir farmakokinetiğe yol açar. Dekstrometorfan başlıca metabolit olup antitussif etkisi de vardır.

Eliminasyon:

Psödoefedrin: Psödoefedrin ve metaboliti idrar yolu ile dışarı atılmaktadır. Dozun % 55 ile % 90'ı değişikliğe uğramadan idrar yolu ile dışarı atılır. Psödoefedrinin görünür toplam vücut klerensi (Cl/F) yaklaşık 7.5 ml/dak/kg'dır. Eliminasyon hız sabiti (K_{el}) yaklaşık 0.13 saat^{-1} 'tir. İdrar asitleştirildiğinde psödoefedrinin idrar yolu ile atım hızı artmaktadır. Bunun tersine idrar pH'sı arttıkça idrar yolu ile atım hızı azalmaktadır.

Tripolidin: İnsanda verilen dozun sadece %1'inin 24 saatlik bir süre içinde değişikliğe uğramamış tripolidin olarak dışarı atıldığı kaydedilmiştir. Tripolidinin görünür toplam vücut klerensi(Cl/F) yaklaşık 30-37 ml/dak/kg'dır. Eliminasyon hız sabiti (Kcl) yaklaşık 0.26 saat⁻¹'dir.

Dekstrometorfan: Metabolize olmayan dekstrometorfan, üç demetillenmiş morfinan metabolitiyle beraber: dekstrorfan (3-hidroksi-N-metilmorfinan olarak da bilinir), 3-hidroksimorfinan ve 3-metoksimorfinan idrardaki konjugasyon ürünleri olarak belirlenir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği:

Renal yetmezlik olan hastalarda ACTİDEM, psödoefedrin, tripolidin veya dekstrometorfan ile yapılmış spesifik çalışmalar yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hepatik yetmezlikte ACTİDEM, psödoefedrin, tripolidin veya dekstrometorfan ile yapılmış spesifik çalışmalar yoktur.

Geriyatrik hastalar:

Yaşlılarda ACTİDEM, psödoefedrin, tripolidin veya dekstrometorfan ile yapılmış spesifik çalışmalar yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol çözeltisi

Şeker

Sodyum benzoat

Metil paraben

Ponceau 4R

Alkol

Böğürtlen aroması

Mentol

Vanilya aroması

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında, oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabında saklanmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

ACTİDEM, kutuda, plastik kapaklı renkli cam ŐiŐelerde, 150 ml'lik ambalajlarda bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi őrunden arta kalan maddelerin imhası ve diğer izerel izerlemler

KullanılmamıŐ olan őrunler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ő.

Adresi: Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Tel. no: 212 – 339 44 00

Faks no:212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

175/3

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.09.1995

Ruhsat yenileme tarihi: 09.12.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

05/06/2014