

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLAGYL 125 mg/5 ml Oral süspansiyon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Her 5 ml'de 125 mg metronidazol (200 mg metronidazol benzoat'a eşdeğer) bulunur.

#### Yardımcı maddeler:

Sukroz	3 g
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat	0.0046 g
Sakarin sodyum	0.005 g
Alkol %95	0.04 g
Metilparahidroksibenzoat	0.004 g
Propilparahidroksibenzoat	0.001 g

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

### KLİNİK ÖZELLİKLERİ

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Endikasyonlar metranidazolun anti parazitik ve antibakteriyel aktivitesi ile farmakokinetik özellikleri gözönüne alınarak konulur. Hem metranidazole ile yapılmış klinik çalışmalar hem de bu ilacın halen varolan antienfektifler arasındaki yeri hesaba katılmıştır.

Duyarlı olduğu belirtilmiş mikroorganizmaların neden olduğu şu enfeksiyonlarda endikedir:

- Amebiasis
- Genitoüriner trichomoniasis
- Non-spesifik vajinit
- Giardiasis
- Duyarlı anaerobik organizmalarla oluşan medikal-cerrahi enfeksiyonların tedavisi
- Duyarlı anaerobik mikroorganizmalarla temas riski yüksek ameliyatlarda oluşabilecek enfeksiyonların önlenmesi

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

#### Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi:

##### Amebiasis:

Yetişkinler: günde 1.50 g, 3 doza bölünerek kullanılır.

Çocuklar: 30-40 mg/kg/gün, üç doza bölünerek kullanılır. Günde 2400 mg'ın üstüne çıkılmamalıdır.

Hepatik amebiasiste, abse safhasında, metronidazole tedavisi abse drenajı ile birlikte yapılmalıdır.

Tedavi ardarda 7 gün süreyle yapılmalıdır.

**Trichomoniasis:**

- Kadınlarda (Trichomonal üretrit ve vajinit), 2 gramlık tek doz bir defada

Partnerde Trichomona vaginalis enfeksiyonu belirtileri olmasa ve laboratuvar testleri pozitif sonuç vermese dahi, eşyle birlikte tedavi yapılması şarttır.

**Giardiasis:**

Yetişkinler: günde tek doz 750 mg ila 1 g, ardarda 5 gün

2-5 yaş arası çocuklar: tek doz 250 mg/gün (2 ölçek)

5-10 yaş arası çocuklar: tek doz 375 mg/gün (3 ölçek)

10 ila 15 yaş arası çocuklar: tek doz 500 mg/gün (4 ölçek), ardarda 5 gün

**Non-spesifik vajinit:**

500 mg günde 2 kez 7 gün süreyle

Partner de beraberinde tedavi edilmelidir.

**Anaerobik organizmalarla oluşan enfeksiyonların tedavisi:**

(İlk seçenek veya idame tedavisi olarak)

Yetişkinler: 2 ya da 3 eşit dozda 1 – 1.5 g /gün

Çocuklar: 8 haftalık – 12 yaş arası çocuklarda, tek doz olarak 20 – 30 mg / kg / gün ya da her 8 saatte bir 7.5 mg/kg'dır. Enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak günlük doz 40 mg/kg'a kadar çıkartılabilir. Tedavi süresi genelde 7 gündür.

8 haftalıktan küçük çocuklarda: 15 mg/kg günde tek doz ya da her 12 saatte bir kez 7.5 mg/kg'dır.

Gestasyonel yaşı 40 haftadan küçük olan yenidoğanlarda doğdukları ilk hafta süresince metronidazol birikimi görülebilir. Bu nedenle tedavinin ilk birkaç gününde serumdaki metronidazol konsantrasyonlarının monitorize edilmesi gerekebilir.

**Cerrahi profilaksisi:**

Literatürlerde yayınlanmış çalışmalar cerrahi profilaksisi için ideal protokolün belirlenmesine imkan vermemektedir.

Metranidazole, enterobakterilere karşı etkili bir ilaçla kombine olarak kullanılmalıdır.

8 saatte bir 500 mg, ameliyattan yaklaşık 48 saat önce uygulanmaya başlandığında yeterli etki sağlar.

Son doz ameliyattan en geç 12 saat önce verilmelidir.

12 yaşından küçük çocuklar: Cerrahiden 1-2 saat önce.tek doz olarak 20 –30 mg / kg'dır.

Gestasyonel yaşı 40 haftadan küçük olan yenidoğanlarda:Operasyondan önce .tek doz olarak 10 mg / kg'dır.

Profilaksinin amacı, ameliyat sırasında gastroentestinal sisteme bakteri inokülasyonunun engellenmesi olduğu için post-operatif dönemde ilacın verilmeye devam edilmesinin (en azından oral yoldan verilmesinin) yararı yoktur.

**Uygulama şekli:**

Oral yoldan uygulanır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Ciddi hepatik yetmezlikte, yetmezlik derecesi ve metronidazolün serum seviyelerine göre doz ve uygulama sıklığı ayarlanmalıdır. Böbrek yetmezliği için *Bkz:* Bölüm 4.4.

**Pediyatrik popülasyon:**

Yukarıda verilmiştir.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yaşlılarda dikkatli kullanılması tavsiye edilir. Özellikle yüksek dozlarda dikkatli olunmalıdır.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

İmidazol türevlerine veya içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- FLAGYL'in tedavide uzun süreli kullanımı dikkatlice değerlendirilmelidir. (bakınız bölüm 5.3). Planlanandan uzun süreli kullanımında düzenli kan testi yapılmalı, özellikle lökosit takip edilerek nöropati gelişimi konusunda dikkatli olunmalıdır.
- Nörolojik belirtilerde şiddetlenme riski nedeniyle, aktif ya da kronik periferik veya merkezi nörolojik bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Disülfiram benzeri reaksiyona yol açabileceğinden, hastalar tedavi sırasında ve tedavi kesildikten en az iki gün sonrasına kadar alkol almamaları konusunda uyarılmalıdır.
- Kan diskrazisi bulguları veya anamnezi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Tedavi öncesi ve sonrası lökosit sayımı yapılmalıdır. Kan diskrazisi olan ya da yüksek dozla ve/veya uzun süreli tedavi uygulanan vakalarda, tedaviye devam edip etmemeye enfeksiyonun şiddetine göre karar verilmelidir. 10 günden uzun süreli tedavilerde advers reaksiyonlar izlenmelidir.
- Metronidazol, hepatik ensefalopati durumlarında dikkatle kullanılmalıdır. Günlük doz üçte birine düşürülmeli ve tek doz olarak kullanılmalıdır.
- Metabolitleri nedeniyle idrar rengini koyulaştırabilir; hastalar bu konuda bilgilendirilmelidir.
- Aerobik ve fakültatif anaerob bakterilere karşı direkt aktivitesi yoktur.
- *Trichomonas vaginalis* elimine edildikten sonra bir gonokokal enfeksiyon, kalma ihtimali vardır.
- Böbrek yetmezliği durumunda metronidazolün eliminasyon yarılanma ömrü değişmez. Dolayısıyla, metronidazolün dozunu azaltmaya gerek yoktur. Ancak, bu hastalarda metronidazol metabolitleri kalır. Bu durumun klinik önemi bilinmemektedir.

- Hemodiyaliz alan hastalarda metronidazol ve metabolitleri 8 saatlik bir diyaliz periyodunda etkili bir şekilde uzaklaştırılır. Dolayısıyla, metronidazol hemodiyalizden hemen sonra yeniden uygulanmalıdır.
- İntermitan periotneal diyaliz (IPD) veya sürekli ambulator peritoneal diyaliz (CAPD) alan böbrek yetmezliği olan hastalarda gerekli rutin bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.
- Ataksi, vertigo, halüsinasyon ya da konfüzyon gözlenirse tedavi kesilmelidir.
- Metronidazol, non-depolarizan nöromüsküler blokaj oluşturmada kullanılan veküronyumun etkisini potansiyalize eder.
- Metronidazol, belirli bir fare türünde karsinojen olarak etkili bulunmasına rağmen, bu etki sıçan ve hamster türlerinde gösterilememiştir. Preparatın insanlarda bu türden bir etkisi yoktur.
- İnsanlarda mutajenisite riskine ilişkin kanıtların yetersizliği nedeniyle (bakınız bölüm 5.3) FLAGYL'in olağandan daha uzun bir süre kullanımı dikkatlice değerlendirilmelidir.

#### *Yardımcı maddeler*

FLAGYL oral süspansiyon aşağıdakileri içerir:

- Sakkaroz; dolayısıyla, herediter fruktoz intoleransı olan hastalarda, glikoz malabsorpsiyonu ve sükroz izomaltaz eksikliği olanlarda kullanılmamalıdır.
- Koruyucu maddeler, metilparahidroksibenzoat ve propilparahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara neden olabilir (bu durum tedavi kesildikten sonra da ortaya çıkabilir).

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

##### Önerilmeyen kombinasyonlar:

- Metronidazole-disulfiram: Disulfiram ile kombine kullanımı deliryum ve zihin bulanıklıklarına yol açabilir. Tedaviye disulfiram kesildikten 2 hafta sonra başlanmalıdır.-
- Alkol: Disulfiram tipi bir reaksiyona (yüz ve boyun bölgesinde kızarıklık, kusma, taşikardi) yol açmamak için tedavi sırasında ve tedavi sonlandıktan sonra en az 2 gün süreyle alkolü içki ya da alkol içeren ilaç kullanılmamalıdır.
- Terfenadin ve Astemizol: Kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Amiodaron: Metronidazol, amiodaronun metabolizmasını inhibe eder. Kardiyotoksisite riski artar (QTc aralığında uzama, *torsades de pointes*, kardiyak arrest)
- Busulfan: Metronidazol busulfanın plazma konsantrasyonunu ve böylelikle busulfanın toksisitesini artırabilir.

##### Dikkatli kullanılması gereken kombinasyonlar:

- Metronidazole-varfarin: Metronidazol oral yoldan kullanılan antikoagülanların karaciğerde yıkımını azalttığından, birlikte kullanımda bu preparatların etkisi ve hemoraji riski artabilir. Bu nedenle kombine kullanımda protrombin düzeyleri sık aralıklarla kontrol edilmeli ve uygulanacak oral antikoagülan dozu ayarlanmalıdır.
- Metronidazole-veküronyum: (depolarizasyonsuz nöromüsküler bloke edici ilaç ) Metronidazole veküronyumun etkisini güçlendirir.
- Lityum:* Metronidazole birlikte kullanıldığında lityumun plazma düzeyleri yükselebilir. Bu nedenle lityum tedavisi altındayken metronidazol uygulanan hastalarda lityum, kreatinin ve elektrolitlerin plazma konsantrasyonları izlenmelidir.

*5-fluorourasil*: Metronidazole birlikte kullanıldığında 5-fluorourasilin atılımı azalır ve buna bağlı olarak toksik etkileri artar.

- Kolestiramin: Metronidazolun emiliminin azalmasına ve dolayısıyla etkisinin azalmasına yol açabilir.

*Fenitoin-fenobarbital*: Metronidazolün eliminasyonu artarak, serum düzeylerinde azalma görülebilir.

-Karbamazepin: Etkileşim mekanizması bilinmemektedir. Ancak, metronidazol mutemelen karbamazepinin metabolizmasını inhibe etmektedir.

-Siklosporin: etronidazol siklosporinin serum düzeyini artırabilir. Birlikte uygulamak gerekli olduğunda, serum siklosporin ve serum kreatinin sıklıkla kontrol edilmelidir.

-Ergot alkaloidleri: Metronidazol sitokrom P450 3A4 sistemini inhibe eder böylece ergot türevlerinin metabolizması azalır. Ergotizm riski (bulantı, kusma, vazospastik iskemi) artar.

#### Laboratuvar testleriyle etkileşimi:

Metronidazole treponemayı immobilize eder ve bu nedenle Treponema pallidum immobilizasyon testinde yanlış pozitif sonuç verir.

Metronidazol, aspartat aminotransferaz (AST), alanin aminotransferaz (ALT), laktat dehidrogenaz (LDH), trigliseritler ve heksokinazglikoz gibi bazı serum laboratuvar değerlerini etkileyebilir.

## **4.6 Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: B (2. ve 3. trimesterde)

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

İlk trimesterde kullanılmamalıdır. FLAGYL oral süspansiyon çocuk hastalarda kullanılacak bir formdur.

### **Gebelik dönemi**

FLAGYL oral süspansiyon çocuk hastalarda kullanılacak olan bir formdur. Gebelikte metronidazol güvenliliği ile ilgili bilgiler yetersizdir. Kullanılmasının kesin gerekli olmadığı durumlar dışında gebelikte verilmemelidir. Eğer kullanımı kaçınılmaz ise kısa süreli ve düşük doz rejimi önerilmektedir.

### **Laktasyon dönemi**

Metronidazol anne sütüne geçtiğinden emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Bakınız bölüm 5.3

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

Hastalar konfüzyon, halüsinasyon, konvülsiyon ve geçici görsel bozuklukların (bakınız bölüm 4.8) oluşabileceği ve bu gibi semptomların gelişmesi halinde araç veya makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

## **4.8 İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalarda plasebodan daha fazla bildirilen ve eldeki verilerin nedensellik açısından en iyi şekilde değerlendirilmesi sonucunda metromidazol tedavisiyle ilişkisi en azından

muhtemel olduğu kabul edilerek tanımlanan advers etkiler, izleyen sınıflama kullanılarak aşağıda listelenmiştir: Çok yaygın  $\geq 1/10$ ; yaygın  $\geq 1/100$  ile  $< 1/10$ ; yaygın olmayan  $\geq 1/1000$  ile  $< 1/100$ ; seyrek  $\geq 1/10000$  ile  $< 1/1000$ ; çok seyrek  $< 1/10000$ ; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

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

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

Çok seyrek: Agranülositoz, nötropeni, trombositopeni, pansitopeni  
Bilinmiyor: Lökopeni

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Anafilaksi  
Bilinmiyor: Anjiyoödem, ürtiker, ateř

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Bilinmiyor: Anoreksi

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Çok seyrek: Konfüzyon ve halüsinasyon dahil psikotik hastalıklar  
Bilinmiyor: Depresif ruh hali

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: İlacın kesilmesi durumunda düzelebilen ensefalopati (örneğin, konfüzyon, baş ağrısı, halüsinasyon, paralizi, ışığa hassasiyet, hareket bozukluğu, ense sertliği) ve subakut serebellar sendrom (örneğin, ataksi, dizartri, yürüyüş bozukluğu, nistagmus ve tremor).  
Sersemlik, baş dönmesi, konvülsiyonlar, baş ağrısı  
Bilinmiyor: Yođun ve/veya uzun süreli metronidazol tedavisi sırasında periferik duysal nöropati veya geçici epileptiform nöbetler bildirilmiştir. Birçok vakada tedavinin kesilmesi veya dozajın azaltılması durumunda nöropati yok olmuştur.  
Aseptik menenjit

### **Göz hastalıkları**

Çok seyrek: Çođunlukla geçici olmak üzere diplopi veya miyopi gibi görme bozuklukları  
Bilinmiyor: Optik nöropati/nöritis

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Tat değişiklikleri, oral mukozit, paslı dil, bulantı, kusma, epigastrik ağrı ve diyare gibi gastro-intestinal bozukluklar

### **Hepato-bilier hastalıklar**

Çok seyrek: Anormal karaciğer fonksiyon testleri, kolestatik hepatit, ilacın kesilmesiyle geri dönüşümlü olan sarılık ve panreatit

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Çok seyrek: Cilt döküntüleri, püstüler döküntüler, kaşıntı, yüz kızarıklığı (flushing)  
Bilinmiyor: Eritema multiforme

### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Çok seyrek: Miyalji, artralji

## **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Çok seyrek: İdrar renginde koyulaşma (metronidazol metabolitine bağlı olarak)

### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı semptomları; kusma, ataksi ve disoryantasyon şeklindedir.

Spesifik antidotu yoktur. Semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

## **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Anaerobisitler ATC kodu: J08B0

#### *Etki mekanizması*

Metronidazol, 5-nitroimidazol grubundan bir antibiyotiktir. Bakterisid, amibisid ve trikomonosid etkilidir. Antimikrobiyal etki mekanizması henüz bilinmemektedir. Fizyolojik pH'da iyonize halde değildir, anaerop mikroorganizmalar ve hücreler tarafından hücre içine alınır. Hücrelerde düşük redoks potansiyeline sahip elektron transport proteinleri tarafından nitro grupları olmayan ve henüz tam olarak tanımlanmamış polar metabolitlerine indirgenir. İndirgenmiş metabolitlerin, nükleik asit sentezini inhibe ederek ve DNA'yı bozarak antimikrobiyal etki oluşturdukları düşünülmektedir. Metronidazol bölünen ve bölünmeyen hücrelere aynı düzeyde etkilidir. *İn vitro* ve *in vivo* çalışmalarda, metronidazolün nötrofil motilitesi, lenfosit oluşumu ve hücrel immüniteye etki ederek doğrudan anti-inflamatuvar etki oluşturduğu da gösterilmiştir.

#### *Metronidazolün antibakteriyel etki spektrumu*

##### Anaerop bakteriler:

Metronidazol, *in vitro* olarak birçok bakteriye etkilidir: *Bacteroides fragilis*, *B. bivius* (*Prevotella bivia*), *B. disiens* (*Prevotella disiens*), *B. distasonis*, *B. gingivalis*, (*Porphyromonas gingivalis*), *B. intermedius* (*Prevotella intermedia*), *B. melaninogenicus* (*Prevotella melaninogenica*), *B. oralis* (*Prevotella oralis*), *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*, *B. asaccharolyticus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), *B. ureolyticus*, *Fusobacterium* ve *Veillonella*.

*Mobiluncus*'un bazı türleri (motil, anaerop ve kıvrımlı rodları olan) metronidazol tarafından *in vitro* inhibe edilir, diğer türleri dirençli kabul edilir.

İlacın etkili olduğu Gram pozitif anaerop koklar; *Clostridium*, *C. difficile*, *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Peptococcus* ve *Peptostreptococcus*. *Actinomyces*, *Lactobacillus*, *Propionibacterium acnes*, *P. avidum* ve *P. granulosum* ise dirençli olarak bilinmektedir.

##### Diğer mikroorganizmalar:

Metronidazol *in vitro* olarak *Campylobacter fetus*'a etkilidir. *Gardnerella vaginalis* (*Haemophilus vaginalis*) yüksek dozlarda metronidazole duyarlıdır. *İn vitro* çalışmalarda metronidazol mantarlara karşı etkisiz bulunmuştur.

#### *Direnç*

*Trichomonas vaginalis*'in bazı türleri metronidazole direnç geliştirmişlerdir. Uzun süreli kullanımdan sonra nadiren *Bacteroides fragilis* ve diğer anaerop bakteriler de direnç kazanabilirler. Metronidazole karşı direnç, zayıf hücre penetrasyonu ve/veya nitroredüktaz aktivitesinden kaynaklanabilir.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

Metronidazole oral uygulamadan sonra hızla emilir. En az %80'i bir saat içinde emilmektedir. Oral uygulamalar sonucu zirve değerleri, eş dozlarda intravenöz uygulamayla elde edilen değerlerin aynısıdır. Oral biyoyararlanımı %100'dür. Yemekle birlikte kullanımdan etkilenmez.

#### Dağılım:

- 500 mg tek dozdan yaklaşık 1 saat sonra zirve serum konsantrasyonu ortalama 10 mikrogram/ml'dir
- Plazma yarılanma ömrü 8 ila 10 saattir.
- Plazma proteinlerine bağlanma oranı yüksek değildir: %20'den az
- Dağılım hacmi geniştir, yaklaşık 40 l (yani 0.65l/kg)
- Serum seviyesine yaklaşık dozlarda, hızla, akciğerler, böbrekler, karaciğer, deri safra, BOS, tükürük, seminal sıvı ve vajinal salgıya geçer. Metronidazol plasentaya ve anne sütüne geçer.

#### Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize olur ve karaciğer ile safrada yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Metronidazol vücutta, antibakteriyel etkinliği olan iki metabolite metabolize olur.

- "Alkol" metaboliti, primer metabolittir. Anaerobik bakterilere karşı bakterisit etkisi metronidazolun etkisinin %30'udur. Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 11 saattir.
- "Asit" metaboliti küçük miktarlarda bulunur ve metronidazolun %5'i kadar bakterisit etkisi vardır.

#### Eliminasyon:

Atılımı esas olarak idrar yoluyla olur (değişmeden atılan metronidazolün %40-70'i) ve bu nedenle idrar kırmızı-kahverengi bir renk alabilir.

#### Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Doz doğrusallığı bulunmamaktadır.

## 5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Metronidazolün kronik oral uygulamasını takiben, fare ve sıçanlarda karsinojenik olduğu gösterilmiştir. Bununla birlikte hamsterlarda yapılan benzer çalışmalarda, negatif sonuçlar elde edilmiştir. Epidemiyolojik çalışmalarda insanlarda karsinojenik risk artışına ilişkin açık bir kanıt elde edilmemiştir. Bu nedenle, FLAGYL'in tedavide uzun süreli kullanımı dikkatlice değerlendirilmelidir.

Metronidazolün bakterilerde *in vitro* olarak mutajenik olduğu gösterilmiştir. *In vivo* insan hücre kültürü çalışmalarında mutajenik etkilerine ait yeterli bulgular saptanmamıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz

Vegum H.V.

Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

Sakarın sodyum



Alkol %95  
Konsantre limon esansı  
Portakal esansı  
Metilparaben  
Propilparaben  
Saf su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

## **6.3 Raf ömrü**

24 ay

## **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Oral süspansiyon oda sıcaklığında (25°C altında), kapağı sıkıca kapalı olarak ve doğrudan ışıktan görmeyecek biçimde saklanmalıdır.

## **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

120 ml'lik şişelerde ambalajlanmıştır.

Ambalaj şekli : bal renkli cam şişe ve polipropilen kapak

Ambalaj malzemesi :

Şişe : USP Tip III bal renkli cam şişe

Kapak: Pilver proof polipropilen kapak

## **6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Aventis Pharma SA/Fransa lisansı ile  
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.  
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5  
Levent, 34394 İstanbul

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

220/4

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

İlk ruhsat tarihi: 30.07.2009

Ruhsat yenileme tarihi: 30.07.2009

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**