

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KLİVOCİN %1 köpük

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram köpük 10 mg klindamisine eşdeğer 12,8 mg klindamisin fosfat içerir. Her 1 pompa köpük 4 mg klindamisine eşdeğer 5,12 mg klindamisin fosfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Köpük

Renksiz berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

12 yaş ve üzeri hastalarda akne vulgarisin topikal tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde ve 12 yaş ve üstü çocuklarda kullanımı hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde, KLİVOCİN %1 köpük günde 1 kez lezyonlu bölgelere ince bir tabaka şeklinde uygulanmalıdır. Terapötik etki görülme süresi 2-6 haftayı bulabilir. KLİVOCİN %1 köpük ile tedavi 8 haftaya kadar sürebilir.

Uygulama şekli:

KLİVOCİN %1 köpük sadece topikal kullanım içindir, oral, oftalmik veya intravajinal kullanım için değildir.

KLİVOCİN %1 köpük günde 1 kez, lezyonlu bölgelere yaygın olarak ince bir tabaka şeklinde uygulanmalıdır.

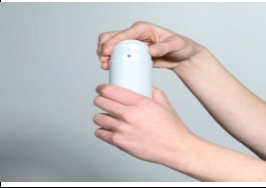
KLİVOCİN %1 köpük yanıcıdır; uygulama sırasında ve sonrasında ateşten, alevden ve / veya sigara içmekten kaçınınız.

KLİVOCİN %1 köpük sıcak cilt ile temas ettiğinde köpük eriyebilir.

- ✓ Köpük kutusundaki şeffaf kapağı çıkarın (Bkz. Şekil A).
- ✓ Nozül ile siyah noktayı aynı hizaya getirin. (Bkz. Şekil B).
- ✓ KLİVOCİN %1 köpük 'ü almak için şişeyi dik tutun ve sıkıca bastırın. (Bkz. Şekil C).



- ✓ KLİVOCİN %1 köpük'ü şeffaf kapağa veya uygun bir yüzeye alabilirsiniz. (bkz. Şekil D).
- ✓ KLİVOCİN %1 köpük 'ü etkilenen bölgeyi kapatacak miktarda alın. (bkz. Şekil E).
- ✓ Parmaklarınızın ucuna az miktarda KLİVOCİN %1 köpük alın ve köpük kaybolana kadar etkilenen bölgeye hafifçe sürün. (Bkz. Şekil F).
- ✓ Şişe hafif sıcak görünüyorsa veya köpük akmış görünüyorsa, şişeyi soğuk su altına tutun. (Bkz. Şekil G).
- ✓ KLİVOCİN %1 köpük uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

	Şekil A: Şeffaf kapağı çıkarın
	Şekil B: Siyah daireyi nozül ile hizalayın.
	Şekil C: KLİVOCİN %1 köpük 'ü almak için şişeyi dik tutun ve sıkıca bastırın.
	Şekil D: KLİVOCİN %1 köpük 'ü şeffaf kapağa veya uygun bir yüzeye alın.
	Şekil E: KLİVOCİN %1 köpük 'ü etkilenen alanı kapatacak miktarda alın.
	Şekil F: Parmaklarınızın ucuna az miktarda KLİVOCİN %1 köpük alın ve köpük kaybolana kadar etkilenen bölgeye hafifçe sürün.





Şekil G: Şişe sıcak görünüyorsa veya köpük akıyorsa, şişeyi soğuk su altında tutun.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altındaki çocuklarda klindamisin'in güvenlik ve etkinlik çalışmaları yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel kullanım önerisi yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

KLİVOCİN %1 köpük, klindamisin, linkomisin ve formülasyonunda bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. (Bkz. Bölüm 6.1)

KLİVOCİN %1 köpük, daha önceden bölgesel enterit (Chron hastalığı), ülseratif kolit veya antibiyotiklerin neden olduğu kolit geçirmiş hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kolit;

Klindamisin'in, topikal kullanımı sonrasında klindamisin'in sistemik Emilimi kanıtlanmıştır. Topikal klindamisin kullanımı ile ishal, kanlı diyare ve kolit (psödomembranöz kolit dahil) bildirilmiştir. Eğer belirgin bir diyare varsa, KLİVOCİN %1 köpük'ün kullanımı kesilmelidir (Bkz. Bölüm 4.8).

Şiddetli kolit klindamisin oral veya parenteral kullanımını takiben birkaç hafta sonra ortaya çıkabilir. Opiatlar ve atropin gibi antiperistaltik ajanlar şiddetli kolitin uzamasına ve/veya kötüleşmesine neden olabilir. Şiddetli kolit ölümle sonuçlanabilir.

Çalışmalar, *Clostridia* tarafından üretilen bir toksinin antibiyotikle ilişkili kolitin birincil nedeni olduğunu göstermiştir. Kolit genellikle şiddetli kalıcı ishal ve şiddetli karın krampları ile karakterizedir ve kan ve mukus görülebilir. *Clostridium difficile* için dışkı kültürü ve *C. Difficile* toksin için dışkı testi, teşhis açısından yardımcı olabilir.

Vankomisin, *C. difficile* tarafından üretilen antibiyotik ilişkili kolitin tedavisinde etkilidir. Normal doz, 7-10 gün boyunca 6 saatte bir ağızdan 125-500 mg'dır. Tamamlayıcı olarak tıbbi bakım gerekebilir.

Hafif kolit vakaları, tek başına klindamisin'in kesilmesine yanıt verebilir. Kolestiramin ve kolestipol reçinelerinin in vitro olarak *C. difficile* toksini bağladığı gösterilmiştir ve kolestiramin bazı hafif antibiyotikle ilişkili kolit vakalarının tedavisinde etkili olmuştur.



Kolestiramin reçinelerinin vankomisini bağladığı gösterilmiştir; bu nedenle, hem kolestiramin hem de vankomisin aynı anda kullanıldığında, en az iki saat arayla uygulanmalıdır.

İritasyon;

KLİVOCİN %1 Köpük tahrişe neden olabilir. Eşzamanlı topikal akne tedavisinde dikkatli kullanılmalıdır; özellikle soyulmaya yol açan, abrazif ilaçlarla bazen şiddetli olabilen kümülatif iritasyon ortaya çıkabilir. Eğer tahriş veya dermatit oluşursa, klindamisin kesilmelidir.

Ağız, göz, dudak, mukoz membranlar ve hasarlı cilt ile temas ettirilmemelidir. Hassas cilt bölgelerine dikkatle uygulanmalıdır. Kazara göz ile temas olursa bol su ile yıkanmalıdır.

KLİVOCİN %1 köpük, atopik bireylerde dikkatle reçete edilmelidir.

KLİVOCİN %1 köpük yanıcıdır; uygulama sırasında ve sonrasında ateşten, alevden ve / veya sigara içmekten kaçınınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Klindamisinin nöromusküler blokaj özelliği gösterilmiştir; diğer nöromusküler blokaj yapan ilaçların etkisini artırabilir. Bu nedenle KLİVOCİN %1 köpük bu ilaçları kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Daha fazla iritan etki görülebileceğinden topikal antibiyotikler (oral ve topikal eritromisin içerenler dahil), tedavi edici veya "peeling" özellikli sabun ve temizleyiciler, güçlü kurutucu etkisi olan sabun ve kozmetikler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya astrenjan içeren ürünler ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

K vitamini antagonistleri:

K vitamini antagonisti (örn. Varfarin, asenokumarol ve fluindion) ile kombinasyon halinde klindamisin ile tedavi edilen hastalarda koagülasyon testlerinde (PT / INR) ve / veya kanamada artış bildirilmiştir. Bu nedenle, K vitamini antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda pıhtılaşma testleri sıklıkla izlenmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Klindamisinin hamile kadınlardaki güvenliliği kanıtlanmadığından, KLİVOCİN korunma yöntemi uygulamayan kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır. KLİVOCİN kullanan kadınlar uygun bir doğum kontrolü yöntemi uygulamalıdır.

Gebelik dönemi

İlk trimesterde hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. İkinci ve



üçüncü trimesterde gebe kadınlarda yapılan klinik çalışmalardan elde edilen az miktarda veri (300-1000 gebelik sonuçları arasında), klindamisinin sistemik uygulamasının artmış doğumsal anormallik veya feto / neonatal toksisite sıklığı ile ilişkili olmadığını göstermektedir. Hayvan üreme toksisitesi çalışmaları, materyal toksisiteye neden olan dozlar haricinde, klindamisine bağlı olarak fetüse zarar veya fertilitede bozulma olduğuna dair hiçbir kanıt göstermemiştir. Hayvan üreme çalışmaları, her zaman insan cevapları konusunda belirleyici değildir.

KLİVOCİN %1 köpük'ün gebe kadınlardaki güvenilirliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, gebelikte doktor tarafından risk/yarar değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

KLİVOCİN %1 köpük'ün lokal kullanımı ardından klindamisinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Oral veya parenteral uygulanması sonucu anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Bu nedenle KLİVOCİN %1 köpük'ün emziren annelerde kullanılması önerilmez.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Günde 300 mg / kg'a kadar (mg /m²'ye göre insan maruziyetinin 72 katı) oral yoldan tedavi edilen sıçanlarda doğurganlık çalışmaları, doğurganlık veya çiftleşme yeteneği üzerinde hiçbir etki ortaya koymamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Klindamisinin araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilerine ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Ancak klindamisinin yan etki profilinden bu aktiviteler üzerinde herhangi bir zararlı etki beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

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).

Hafif ila orta şiddette akne vulgaris bulunan toplam 439 hasta, 12 hafta boyunca günde bir kez KLİVOCİN %1 köpük ile tedavi görmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen $> \%1$ hasta oranındaki tüm istenmeyen etkiler Tablo 1'de belirtilmektedir.

Tablo 1. Hastaların $> \%1$ 'inde meydana gelen istenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler	Hasta sayısı (%)	
	KLİVOCİN %1 Köpük N=439	Placebo N=154
Baş ağrısı	12 (%3)	1 (%1)
Uygulama bölgesinde yanma hissi	27 (%6)	14 (%9)



Uygulama bölgesinde kaşıntı	5 (%1)	5 (%3)
Uygulama bölgesinde kuruluk	4 (%1)	5 (%1)
Diğer	3 (%1)	4 (%3)

Klindamisin ile yapılan bir çalışmada 203 kişiden hiçbiri alerjik kontakt duyarlılığı geliştirmemiştir.

Oral ve parenteral olarak uygulanan klindamisin şiddetli kolit ile ilişkili olup ölümle sonuçlanabilir.

Oral ve parenteral klindamisin kullanan hastalarda idrar, kanlı diyare ve kolit (psödomembranöz kolit dahil) advers reaksiyon olarak bildirilirken topikal klindamisin ile tedavi edilen hastalarda nadiren advers reaksiyon olarak bildirilmiştir [Bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri (4.4)].

Klindamisinin topikal kullanımı ile karın ağrısı ve gastrointestinal rahatsızlıkların yanı sıra gram-negatif folikülitlerin bağlantılı olarak bildirilmiştir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Gram negatif folikülit, Psedomembranöz kolit

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Yanma hissi, baş dönmesi

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Göz batması

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın Olmayan: Gastrointestinal rahatsızlık

Bilinmiyor: Abdominal ağrı, psedomembranöz kolit, bulantı, hemorajik diyare

Deri ve deri altı dokusu hastalıkları

Çok yaygın: Kuruluk, deri kızarıklığı, pullanma

Yaygın: Deri yağlanması, cilt sorunları, kaşıntı, tahriş, ürtiker Bilinmiyor: Kontakt dermatit

Pazarlama sonrası deneyim

KLİVOCİN %1 köpük kullanıldığında, uygulama sonrası ağrı, uygulama alanı eritemi, ishal, ürtiker, karın ağrısı, aşırı duyarlılık, kızarıklık, karın rahatsızlığı, mide bulantısı, sebore, uygulama yerinde döküntü, baş dönmesi, deri ağrısı, kolit (psödomembranöz kolit dahil) ve



hemorajik diyare.

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:0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

KLİVOCİN %1 köpük' ün aşırı uygulanması şiddetli iritasyona yol açabilir. Bu durumda derinin durumu düzelene kadar uygulama kesilmelidir. Topikal klindamisin aşırı uygulanması sistemik etki oluşturacak düzeyde emilmesine yol açabilir.

KLİVOCİN %1 köpük' ün kaza ile yutulması sonucu klindamisinin sistemik uygulamasında gözlenen gastrointestinal advers reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Lokal ve sistematik doz aşımında uygun semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Akne tedavisinde kullanılan antiinfektifler

ATC Kodu: DA10AF01

Etki mekanizması

Klindamisin, bakteriyel protein sentezini engelleyen bir linkozamid antibiyotiktir. 50S ribozomal alt birimine bağlanır ve hem ribozomu bir araya getirmeyi hem de translasyon sürecini etkiler. Klindamisin fosfat in vitro olarak inaktif olmasına rağmen, hızlı in vivo hidroliz bu bileşiği antibakteriyel olarak aktif klindamisine dönüştürür.

Klindamisinin aşağıdaki organizmaların izolatlarına karşı in vitro aktiviteye sahip olduğu gösterilmiştir;

Anaerobik gram pozitif, spor oluşturmayan basiller:

Propionibacterium acnes.

Farmakodinamik etkiler

Etkililiği, ajan seviyesinin patojenin minimum inhibitör konsantrasyonunun (MIC) üzerinde olduğu süre ile ilgilidir (% T / MIC).

Direnç:

Propionibacterium acnes'de klindamisine direnç, rRNA antibiyotik bağlanma bölgesindeki mutasyonlardan veya 50S ribozomal alt biriminin 23S RNA'sındaki spesifik nükleotitlerin metilasyonundan kaynaklanabilir. Bu değişiklikler, makrolitlere ve streptogramin B'ye (MLSB fenotipi) çapraz direnci belirleyebilir. Makrolide dirençli izolatlar, D bölgesi testi kullanılarak klindamisine indüklenebilir direnç açısından test edilmelidir.



Zamanla kazanılmış direncin yaygınlığı coğrafi olarak ve zamanla değişebilir ve özellikle şiddetli enfeksiyonları tedavi ederken, direnç hakkında yerel bilgi istenir. Yerel direnç prevalansı, ajanın en azından bazı enfeksiyon türlerinde faydasının sorgulanabilir olduğu durumlarda gerektiğinde, uzman tavsiyesi alınmalıdır. Özellikle şiddetli enfeksiyonlarda veya tedavi başarısızlığında patojenin ve klindamisine duyarlılığının doğrulanması ile mikrobiyolojik tanı önerilir.

Direnç genellikle sistemik olarak uygulanan antibiyotikler için EUCAST tarafından oluşturulan duyarlılık yorumlayıcı kriterleri (sınır değerleri) ile tanımlanır. Bu sınır değerleri, topikal olarak uygulanan klindamisin için daha az alakalı olabilir. Klindamisine özel olarak atıfta bulunulmasa da, EUCAST, topikal olarak uygulanan antimikrobiyaller için direncin, sistemik uygulama için belirlenen klinik sınır değerlerinden ziyade epidemiyolojik eşik değerlerle (ECOFFS) daha iyi tanımlanabileceğini öne sürmüştür. Ancak, MIC dağıtımları ve ECOFFS, P. acnes için EUCAST tarafından yayınlanmamıştır. Akne hastalarında klinik sonuçlar ile P. acnes izolatları için klindamisin MIC'leri arasındaki korelasyonlara dayanarak, 256 mg / L kadar yüksek değerler topikal olarak uygulanan klindamisine duyarlı kabul edilir.

Anaerobik bakterilere yönelik bir Belçika gözlem çalışması (2011-2012) 22 P. acnes izolatı; % 95,5'i klindamisine duyarlıydı. 304 P. acnes izolatını içeren daha önceki bir Avrupa gözlem çalışması, klindamisine karşı % 15'lik bir direnç oranı bildirmişti. Bununla birlikte, bu çalışma 0.12 mg / L'lik bir kırılma noktası kullandı; 4 mg / L'lik akım sınır değeri kullanıldığında, dirençli izolat yoktu.

Kesme noktaları

Gram pozitif anaeroblar için EUCAST kırılma noktaları aşağıda listelenmiştir. Bu sınır değerleri, sistemik enfeksiyonlarda kullanıma dayanmaktadır.

Sistemik olarak uygulanan klindamisin için EUCAST sınır değerleri;

Patojen	Duyarlı	Dirençli
Gram pozitif anaeroblar (Clostridium difficile hariç)	≤4 mg / L	> 4 mg / L

Bir ABD gözlem çalışmasında, test edilen P. acnes izolatlarının% 97'si için klindamisin MİK'leri 4 mg / L olmuştur.

Bazı bakteri türlerinde, in vitro olarak linkozamidler, makrolitler ve streptograminler B arasında çapraz direnç gösterilmiştir.

Klinik etkililik ve güvenlilik

P. acnes, sebum trigliseritlerini, organizma tarafından bir büyüme substratı olarak kullanılan gliserole ve proinflatuar ve komedojenik özelliklere sahip serbest yağ asitlerine hidrolize eden hücre dışı bir lipaz üretir. Tek başına taşıyıcının etkisine kıyasla hidroalkolik bir taşıyıcıda topikal% 1 klindamisin hidroklorür hidratın etkisini incelemek için çift kör bir çalışma yürütülmüştür. On dört hasta, sekiz hafta boyunca günde iki kez tek başına



klindamisin veya taşıyıcı uygulamıştır. Deri yüzeyindeki serbest yağ asitleri, hidroalkolik bir bazda klindamisin çözeltisinin uygulanmasını takiben akne vulgarisli 9 hastaya (ortalama yaş 22.3) uygulandıktan sonra yaklaşık% 14'ten% 2'ye düşürülmüştür. Yüzey mikroflorasında önemli bir değişiklik olmadı. Kısa tedavi süresine rağmen, tedavi edilen dokuz hastanın üçünde objektif klinik iyileşme görülürken, plasebo ile tedavi edilen hastalarda hiçbir gözlenmedi.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Açık etiketli, paralel grup çalışmasında 24 akne vulgaris hastasında 12 denek (3 erkek ve 9 kadın) 5 gün boyunca günde 4 gram klindamisin %1 köpük, 12 denek (7 erkek ve 5 kadın) 4 5 gün boyunca günde bir kez bir gram klindamisin % 1 jel, 5. Günde ortalama C_{max} ve AUC(0-12), klindamisin %1 köpük için klindamisin %1 jele göre sırasıyla % 23 ve % 9 daha düşüktü. Birden fazla, klindamisin %1 köpük uygulamasının ardından, toplam dozun % 0,024'ünden daha azı, 5. günde 12 saat boyunca idrarla değişmeden atılmıştır.

Emilim:

Topikal olarak uygulandığında klindamisinin deri tarafından az miktarda emildiği gösterilmiştir.

Dağılım:

Klindamisinin çok düşük miktarlarda plazmada bulunduğu tespit edilmiştir.

Biyotransformasyon:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Duyarlı RIA metodu kullanılarak klindamisin idrarda 1 ila 53 ng/ml düzeyinde tespit edilmiş, toplam dozun %0.15-0.25' inin geri kazanıldığı belirlenmiştir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriyatrik popülasyon: Topikal klindamisin ile yapılan klinik çalışmalar, 65 yaş ve üzeri hastaların genç hastalardan daha farklı yanıt verip vermediklerini saptamak için yeterli değildir.

Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinojenite

Klindamisinin karsinojenik potansiyelinin değerlendirildiği uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Mutajenite

Bir sıçan mikro çekirdek testi ve bir Ames Salmonella reversiyon testinin dahil olduğu



genotoksisite testleri yapılmıştır.

Üreme toksisitesi

Sıçanlarda, günde 300 mg/kg'a kadar çıkan dozlarda (insanlar için önerilen mg/m² esaslı en yüksek dozun yaklaşık 1,1 katı) yapılan fertilite çalışmalarında, üreme üzerine herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Tavşanlarda oral dozlarla, sıçanlarda ve tavşanlarda subkutan dozlarla yapılan embriyo-fetal gelişim çalışmalarında, maternal toksisiteye neden olan dozlar dışında herhangi bir gelişimsel toksisite görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Potasyum hidroksit

Lauret-7-Sitrat (Plantacare 1200)

Kokamid DEA

1,3-Propandiol

Etanol

Gül esansı

Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizlik yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

24 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içerisinde bulunan, PET şişe ve HDPE sprey kapak.

Ambalaj büyüklüğü: 100 gram.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Batı Sitesi Mah. Gersan San. Sitesi

2307.Cad. No: 80-82-86

Yenimahalle/Ankara



Tel No: 0312- 255 54 74
Faks No:0312- 255 54 42

8. RUHSAT NUMARASI

2024/105

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.03.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB' ÜN YENİLENME TARİHİ

