

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TURKFLEKS %0,5 METRONİDAZOL I.V. infüzyonluk çözelti

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 100 ml'lik çözelti 500 mg metronidazol içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat..... 150 mg

Sodyum klorür..... .. 740 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

İnfüzyonluk çözelti.

İntravenöz infüzyon için renksiz , berrak ve partikülsüz steril izotonik çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Metronidazole duyarlı anaerob bakterilerce oluşturulmuş tıbbi ve cerrahi enfeksiyonların tedavisinde,
- Anaerob enfeksiyon gelişme riski olan cerrahi girişimlerde profilaktik amaçla,
- Şiddetli intestinal ve hepatik amebiyaziste endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

- a. Duyarlı anaerob bakterilerce oluşturulmuş tıbbi ve cerrahi enfeksiyonların tedavisi:

Erişkinler: İntravenöz yolla 2 ya da 3 eşit dozda 1 – 1,5 g/gün.

Çocuklar: 8 haftalık – 12 yaş arası çocuklarda intravenöz yolla 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. Hasta ağızdan ilaç alabilecek duruma geldikten sonra tedaviye oral yoldan aynı dozlarla devam edilmelidir.

b. Anaerob enfeksiyon gelişme riski olan cerrahi girişimlerde profilaktik amaçla tedavi:

Bu endikasyonda metronidazol, enterobakterilere karşı etkili bir ilaçla kombine edilmelidir.

Erişkinler: Ameliyattan hemen önce ve ameliyattan sonraki 8 ve 16'ncı saatlerde intravenöz infüzyon yoluyla 500 mg (30 – 60 dakikada gidecek şekilde).

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.

c. Şiddetli intestinal amibiyazis:

Erişkinler: 1,5 g/gün (örneğin günde 500 mg'lık 3 intravenöz infüzyon)

10 yaş üzeri çocuklar: 5-10 gün süresince günde 3 kez 400-800 mg

7-10 yaş çocuklar: 5-10 gün süresince günde 3 kez 200-400 mg

3-7 yaş çocuklar: 5-10 gün süresince günde 4 kez 100-200 mg

1-3 yaş çocuklar: 5-10 gün süresince günde 3 kez 100-200 mg

Alternatif olarak doz vücut ağırlığına göre ayarlanabilir. 5-10 gün süresince 3'e bölünmüş dozlarda günlük 35-50 mg/kg'dır. Günlük doz 2400 mg'ı geçmemelidir.

Hepatik amibiyaziste, abse döneminde metronidazol tedavisiyle birlikte abse drenajı da uygulanmalıdır.

**Uygulama şekli:**

İnfüzyon olarak dakikada 5 ml 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.

**Geriatrik popülasyon:**

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

**4.3. Kontrendikasyonlar**

İmidazol türevlerine veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- TURKFLEKS %0,5 METRONİDAZOL'ün 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.
- İntravenöz metronidazol kullanımı sonrası oral, vajinal veya intestinal kandidiyazis gelişebilir.
- 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 peritoneal 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 oluşturmakta 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) TURKFLEKS %0,5 METRONİDAZOL'ün olağandan daha uzun bir süre kullanımını dikkatlice değerlendirilmelidir.

- Bu tıbbi ürün her 100 ml'sinde 13 mmol sodyum ihtiva eder. Düşük sodyum ve düşük tuz diyetinde olan hastalar dikkatli olmalıdırlar. Keza ödeme yatkınlığı olanlarda da dikkatle uygulanmalıdır.

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

- *Disülfiram*: Metronidazole birlikte disülfiram kullanan hastalarda psikotik reaksiyonların ortaya çıktığı bildirilmiştir.
- *Alkol*: Disülfiram tipi bir reaksiyona (yüz ve boyun bölgesinde kızarıklık, kusma, taşikardi) yol açmamak için tedavi sırasında ve tedavi sonlandıktan sonra en az 2 gün süreyle alkollü içki ya da alkol içeren ilaç kullanılmamalıdır.
- *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.
- *Lityum*: Metronidazole birlikte kullanıldığında lityumun plazma düzeyleri yükselebilir. Bu nedenle lityum tedavisi altındayken metronidazol uygulanan hastalarda lityum, kreatinin ve elektrolitlerin plazma konsantrasyonları izlenmelidir.
- *Siklosporin*: Siklosporin serum seviyelerinde yükselme meydana gelebilir. Metronidazole birlikte uygulama gerekiyorsa serum siklosporin ve kreatinin düzeyleri yakından izlenmelidir.
- *Fenitoin-fenobarbital*: Metronidazolün eliminasyonu artarak, serum düzeylerinde azalma görülebilir.
- *5-fluoro-urasil*: Metronidazole birlikte kullanıldığında 5-fluoro-urasilin atılımı azalır ve buna bağlı olarak toksik etkileri artar.
- *Busulfan*: Metronidazol plazma busulfan miktarını artıracığından ciddi busulfan toksisitesine neden olabilir.

**Laboratuvar testleriyle etkileşim:** Metronidazol, ultraviyole absorpsiyon yöntemi kullanılarak ölçüm yapıldığında AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, trigliseridler veya glukoz ölçümlerinde değişiklik oluşturabilir.

#### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### **Pediyatrik popülasyon:**

8 haftalıktan itibaren çocuklarda kullanılabilir. Pediyatrik hastalarda gerekli dozun ayarlanması için Bkz: Bölüm 4.2.

##### **Geriyatrik popülasyon:**

Geriyatrik hastalarda gerekli dozun ayarlanması için Bkz: Bölüm 4.2.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

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

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

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda dikkatli olunmalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

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/Fertilite**

Metronidazolün bakterilerde *in vitro* olarak mutajenik olduğu gösterilmiştir. *In vivo* insan hücre kültürü çalışmalarında mutajenik etkilerine ait yeterli bulgular saptanmamıştır (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 metronidazol tedavisiyle ilişkisi en azından muhtemel olduğu kabul edilerek tanımlanan advers etkiler, izleyen sınıflama kullanılarak aşağıda listelenmiştir:

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

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

Çok seyrek: Agranülositoz, nötropeni, trombositopeni, pansitopeni

Bilinmiyor: Lökopeni

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Seyrek: Anafilaksi

Bilinmiyor: Anjiyoödem, ürtiker, ateş

### **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: Yoğun ve/veya uzun süreli metronidazol tedavisi sırasında periferik duysal nöropati veya geçici epileptiform nöbetler bildirilmiştir. Birçok vakada tedavinin kesilmesi veya dozunun azaltılması durumunda nöropati yok olmuştur. Aseptik menenjit.

### **Göz hastalıkları**

Çok seyrek: Çoğunlukla geçici olmak üzere diplopi veya miyopi gibi görme bozuklukları, bulanık görme, görme keskinliğinde azalma renk görüntüsünde değişiklik.

Bilinmiyor: Optik nöropati/nöritis

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Tat değişiklikleri, oral mukozit, paslı dil, dilde renk değişikliği/tüyenme, bulantı, kusma, epigastrik ağrı ve diyare gibi gastro-intestinal bozukluklar. Geri dönüşümlü pankreatit olguları.

### **Hepato-bilier hastalıklar**

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde (AST, ALT, ALP) artış, bazen sarılık ile birlikte kolestatik hepatit veya mikst hepatit ve hepatoselüler karaciğer hasarı bildirilmiştir. Diğer antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaciğer transplantasyonu gerektiren karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir.

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

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

Bilinmiyor: Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil.

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

Çok seyrek: Miyalji, artralji

## **Böbrek ve idrar hastalıkları**

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

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

Yaygın olmayan: Ateş

### 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**

Doz aşımı semptomları; kusma, ataksi ve disoryantasyon şeklindedir.

Spesifik antidotu yoktur. Semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanılan antibakteriyeller.

ATC kodu: J01XD01

#### *Etki mekanizması*

Metronidazol, 5-nitroimidazol grubundan bir antibiyotiktir. Bakterisid, amibisid ve trikomonosit etkilidir. Antimikrobiyal etki mekanizması henüz bilinmemektedir. Fizyolojik pH'da iyonize halde değildir, anaerob 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. *In vitro* ve *in vivo* çalışmalarda, metronidazolün nötrofil motilitesi, lenfosit oluşumu ve hücrel immüniteye etki ederek doğrudan antiinflamatuvar etki oluşturduğu da gösterilmiştir.

#### *Metronidazolün antibakteriyel etki spektrumu:*

##### Anaerob bakteriler:

Metronidazol, *in vitro* olarak birçok bakteriye etkilidir: *Bacteroides fragilis*, *B. bivius* (*Prevotella bivia*), *B. disiens* (*Prevotella disiens*), *B. distasoni*, *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, anaerob ve kıvrımlı rodları olan) metronidazol tarafından *in vitro* inhibe edilir, diğer türleri dirençli kabul edilir.

İlacın etkili olduğu Gram pozitif anaerob 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. *In 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 anaerob bakteriler de direnç kazanabilirler. Metronidazole karşı direnç, zayıf hücre penetrasyonu ve/veya nitroredüktaz aktivitesinden kaynaklanabilir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel Özellikler**

#### Emilim:

Enjeksiyon yoluyla uygulandığından uygulanan ilacın tümü vücuda aktarılmış olur.

#### Dağılım:

500 mg metronidazol içeren çözeltinin 20 dakikada intravenöz yoldan infüzyonu sonucu elde edilen ortalama serum düzeyleri 18 mcg/ml'dir. Aynı dozun 8 saat ara ile tekrarlanması durumunda serum düzeyleri korunur. 12 saat ara ile tekrarlanması durumunda ise serum düzeyi 13 mcg/mL'dir. Plazma yarılanma ömrü 8-10 saattir. Proteinlere bağlanma oranı düşüktür (%10'dan az). Dağılımı hızlıdır ve akciğer, böbrek, karaciğer, deri, safra, beyin-omurilik sıvısı, tükürük, seminal sıvı ve vajinal salgılardaki konsantrasyonu yüksektir. Metronidazol plasentaya ve anne sütüne geçer.

#### Biyotransformasyon:

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

- "Alkol" metaboliti primer metabolitidir. Anaerobik bakterilere karşı bakterisit etkisi metronidazolün etkisinin %30'udur. Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 11 saattir.
- "Asit" metaboliti küçük miktarlarda bulunur ve metronidazolün %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:

Doğrusallığa ilişkin bilgi 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, TURKFLEKS %0,5 METRONİDAZOL'ün 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**

Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat  
Sodyum klorür  
Sitrik asit monohidrat  
Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Birlikte kullanılacak çözeltilerin bir geçimsizliğe yol açmadığını belirlemek yönünden karışımın berrak olmasına dikkat edilmelidir.

TURKFLEKS %0,5 METRONİDAZOL, sefamendol-naftat, sefoksitin sodyum, %10 dekstroz, sodyum laktat, penisilin G potasyum ile karıştırılmamalıdır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay.

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

TURKFLEKS %0,5 METRONİDAZOL, 0,5 g/100 ml metronidazol içeren 100 ml'lik polipropilen torbalarda, setli ve setsiz formlarda 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Türk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş.  
Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8  
06750 Akyurt/Ankara - TÜRKİYE  
Telefon: +90 (312) 837 67 67  
Faks: +90 (312) 837 66 77  
e-posta: [info@turkilac.com.tr](mailto:info@turkilac.com.tr)

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

2021/280

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

İlk ruhsat tarihi: 22.09.2021

Ruhsat yenileme tarihi: --

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

--