KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
SPAZBEN 5 mg Film Kaplı Tablet

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Siklobenzaprin HCl 5 mg

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM
Tablet
Beyaz, yuvarlak, bikonveks, çentikli film kaplı tablet.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
SPAZBEN, akut ağrılı kas iskelet sistemi hastalıklarına bağlı kas spazmlarının kısa süreli tedavisinde endikedir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi
Önerilen siklobenzaprin HCl dozu günde üç kez 5 mg'dır. Doz, bireysel hasta yanıtına dayanarak, günde üç kez ya 7,5 mg ya da 10 mg'a yükseltilebilir. Siklobenzaprin HCl'nin iki veya üç haftadan daha uzun süreyle kullanılması önerilmemektedir.

Uygulama şekli
Sadece ağızdan kullanım içindir.
Tabletler aç veya tok karnına su ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Karaciğer yetmezliği
Siklobenzaprin HCl ile yürütülen bir karaciğer yetmezliği olan hastaların dahil edildiği klinik çalışmada, EAA ve C_{maks} için sağlıklı kontrol grubunda gözlenen değerlerin yaklaşık iki katı raporlanmıştır. Bu nedenle siklobenzaprin HCl, hafif dereceli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda 5 mg ile tedaviye başlanmalı ve doz yukarıya doğru dikkatlice titre edilmelidir.

Ciddi karaciğer yetmezliği bulunan hastalardaki verinin yetersizliğinden dolayı, siklobenzaprin HCl'in orta dereceli ve ciddi karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

Siklobenzaprin ve aspirin tek veya çoklu dozlarda eş zamanlı uygulandığında, her ikisinin de plazma değerlerinde veya biyoyararlanımında önemli bir etki not edilmemiştir.
Siklobenzaprin ve naproksen veya diflunisalın eş zamanlı uygulamasında hiçbir beklenmeyen advers etki raporlanmamıştır. Fakat naproksen ile siklobenzaprinin kombinasyon tedavisi, tek başına naproksen tedavisine göre daha fazla yan etki (öncelikle sersemlik oluşumunda) ile ilişkili bulunmuştur. Siklobenzaprinin aspirin veya diğer analjeziklerin klinik etkilerini artırdığını veya analjeziklerin akut kas iskelet durumlarında siklobenzaprinin klinik etkilerini artırdığını gösteren hiçbir kontrollü çalışma yürütülmemiştir.

Böbrek yetmezliği
Böbrek yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon
Siklobenzaprin HCl'nin 15 yaş altı pediyatrik hastalardaki güvenliliği ve etkililiği ortaya konulmamıştır.

Geriyatrik popülasyon
Siklobenzaprin plazma konsantrasyonu yaşlılarda artmaktadır (bkz**. Klinik Farmakoloji, Farmakokinetikler, Yaşlılar).** Yaşlılar halüsinasyonlar ve konfüzyon gibi istenmeyen santral sinir sistemi olayları, düşmeler veya diğer sekellerden kaynaklanan kardiyak olaylar, ilaç-ilaç ve ilaç-hastalık etkileşimleri açısından daha fazla risk altında olabilirler. Bu nedenlerden dolayı siklobenzaprin yaşlı hastalarda ancak açıkça ihtiyaç varsa kullanılmalıdır. Bu gibi hastalarda siklobenzaprin HCl 5 mg dozla başlatılmalı ve yavaşça yukarıya doğru titre edilmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Bu ürünün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık.
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörlerinin eşzamanlı kullanımı veya kesilmelerinden sonraki 14 gün içerisinde kullanılması. Siklobenzaprinin (veya yapısal olarak benzer trisiklik antidepresanlar) MAO inhibitörü ilaçlarla birlikte kullanılmasıyla hiperpiretik kriz nöbetleri ve ölümler oluşmuştur.
- Miyokart enfarktüsünün akut iyileşme evresi ve aritmisi, kalp bloğu veya iletim bozuklukları veya konjestif kalp yetmezliği olan hastalar.
- Hipertiroidizm.

Uyarılar
Serotonin Sendromu
Siklobenzaprin hidroklorür selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'ler), serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI'ler), trisiklik antidepresanlar (TCA'lar), tramadol, bupropion, meperidin, verapamil veya (MAO) inhibitörleri gibi diğer ilaçlarla kombinasyon halinde kullanıldığında potansiyel olarak yaşamı tehdit eden serotonin sendromu gelişimi

gözlenmiştir. Siklobenzaprin hidroklorürün MAO inhibitörleriyle eşzamanlı kullanımı kontrendikedir (bkz. **Kontrendikasyonlar**). Serotonin sendromu semptomları mental durum değişikliklerini (örn: konfüzyon, ajitasyon, halüsinasyonlar), otonomik kararsızlık (örn: diyaforez, taşikardi, kararsız kan basıncı, hipertermi), nöromüsküler anormallikler (örn: titreme, ataksi, hiperrefleksi, klonus, kas rijiditesi) ve/veya gastrointestinal semptomları (örn: bulantı, kusma, diyare) içerebilir. Siklobenzaprin HCl ve eşzamanlı olarak uygulanan diğer serotonerjik ajanlarla tedavi yukarıdaki reaksiyonların oluşması halinde hemen kesilmelidir ve destekleyici tedavi de başlatılmalıdır. Eğer siklobenzaprin hidroklorür ve diğer serotonerjik ilaçlarla eşzamanlı tedavi klinik olarak gerekliyse, özellikle de tedavinin başlatılması veya doz artışları sırasında dikkatli gözlem tavsiye edilmektedir (bkz. **Önlemler,** İlaç Etkileşmeleri).

Siklobenzaprin trisiklik antidepresanlarla, örneğin amitriptilin ve imipraminle yakından ilgilidir. Akut müsküloskeletal rahatsızlıklarla ilişkili olan kas spazmlarının dışındaki endikasyonları için olan kısa süreli çalışmalarda ve genellikle iskelet kası spazmları için önerilen dozlardan daha yüksek dozlarda, trisiklik antidepresanlarla kaydedilen daha ciddi merkezi sinir sistemi reaksiyonlarının bazıları oluşmuştur (bkz. aşağıdaki **Uyarılar** ve **İstenmeyen Reaksiyonlar**).

Trisiklik antidepresanların aritmi, sinüs taşikardisi, miyokart enfarktüsüne ve felce yol açan iletim süresinin uzamasını oluşturduğu bildirilmiştir.
Siklobenzaprin HCl alkol, barbitüratlar ve diğer SSS depresanların etkilerini artırabilir.

Atropin benzeri etkilerinden dolayı, siklobenzaprin üriner retansiyon, dar açılı glokom, artmış intraoküler basınç hikayesi olan ve antikolinerjik tedavi alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Uygulama sırasında, özellikle uzun süreli kullanımında duyarlılık gelişebilir. Böyle bir durumda tedaviye son verilmelidir.

Doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Siklobenzaprin HCl, MAO inhibitörleriyle birlikte yaşamı tehdit eden etkileşimlere neden olabilir (bkz. **Kontrendikasyonlar**). Serotonin sendromunun pazarlama sonrası vakaları siklobenzaprin hidroklorür ve SSRI'ler, bupropion, meperidin, verapamil veya MAO inhibitörleri gibi diğer ilaçların kombine kullanımı sırasında bildirilmiştir. Eğer siklobenzaprin hidroklorür ve diğer serotonerjik ilaçların kullanımı klinik olarak gerekliyse, özellikle de tedavinin başlatılmasında veya doz artışlarında dikkatli gözlem yapılması tavsiye edilmektedir. (bkz. **Uyarılar**).

Siklobenzaprin HCl alkolün, barbitüratların ve diğer SSS depresanlarının etkisini artırabilir.

Trisiklik antidepresanlar guanetidin ve benzer etki gösteren bileşiklerin antihipertansif etkisini bloke edebilir.

Trisiklik antidepresanlar tramadol kullanan hastalarda nöbet riskini artırabilir.

Pediyatrik popülasyon
Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6.Gebelik ve laktasyon
Genel Tavsiye:
Gebelik kategorisi: B
Gebelik dönemi
Üreme çalışmaları sıçanlarda, farelerde ve tavşanlarda insan dozunun 20 katına kadar olan dozlarda gerçekleştirilmiştir ve siklobenzaprin HCl'ye bağlı olarak hiçbir fertilite bozulması veya fetüsün zarar görmesi kanıtını ortaya koymamıştır. Ancak gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrol edilmiş çalışmalar mevcut değildir. Hayvan üreme çalışmaları için insan yanıtı için her zaman kestirimci olmadığından, bu ilaç gebelik sırasında ancak açıkça ihtiyaç varsa kullanılmalıdır.

SPAZBEN 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. **Klinik öncesi güvenlilik verileri**).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi
Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Siklobenzaprin, bazılarının anne sütüne geçtiği bilinen trisiklik antidepresanlarla yakından ilişkili olduğu için Siklobenzaprin HCl emziren bir anneye uygulandığında dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
İnsan maksimum önerilen dozundan yaklaşık 5 ile 40 kat fazla dozlarda 67 haftaya kadar siklobenzaprin HCl ile tedavi edilen sıçanlarda, solgun, bazen büyümüş karaciğerler not edilmiş ve lipidoz ile birlikte doz ilişkili hepatosit vakülasyonu oluşmuştur. Yüksek doz gruplarında, bu mikroskobik değişiklik 26 haftadan sonra görülmüş ve hatta sıçanlarda 26 haftanın öncesinde ölüm gerçekleşmiştir; düşük dozlarda değişiklik 26 hafta sonrasına kadar görülmemiştir.

Siklobenzaprin, farelerde 81 haftalık çalışmada veya sıçanlarda 105 haftalık çalışmada neoplazinin oluşumu, insidansı veya dağılımını etkilememiştir.

İnsan dozunun 10 katına kadarki dozlarda, siklobenzaprin erkek veya dişi sıçanların üreme yeteneğini veya fertilitesini etkilememiştir. Siklobenzaprin insan dozunun 20 katına kadarki dozlarda erkek sıçanda mutajenik aktivite göstermemiştir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisine dair veri yoktur. Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8.İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥ 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

2 çift körlü, plasebo kontrollü 5 mg çalışmalarında en yaygın advers reaksiyonların insidansı aşağıda sunulmuştur (siklobenzaprin HCl 5 mg'da insidans >%3):

	Siklobenzaprin HCl 5 mg N=464	Siklobenzaprin HCl 10 mg N=249	Plasebo N=469
Sersemlik	%29	%38	%10
Ağız kuruluğu	%21	%32	%7
Yorgunluk	%6	%6	%3
Baş ağrısı	%5	%5	%8

Hastaların %1 ila %3'ünde bildirilen istenmeyen reaksiyonlar şunlardır: karın ağrısı, asit yetmezliği, kabızlık, diyare, baş dönmesi, bulantı, asabiyet, azalan mental keskinlik, sinirlilik, üst solunum yolu enfeksiyonu ve farenjit.

Psikiyatrik hastalıkları: Nöbetler, ataksi, konvülziyonlar, dezoryantasyon, uykusuzluk, depresif ruh hali, anormal hisler, anksiyete, ajitasyon, psikoz, anormal düşünme ve hayal kurma, halüsinasyonlar, heyecan.

Sinir sistemi hastalıkları: Vertigo, disartri, titremeler, hipertoni, kas seğirmesi, parestezi, diplopi, serotonin sendromu.

Kulak ve iç kulak hastalıkları: Aguzi, kulak çınlaması.

Kardiyak hastalıkları: Taşikardi; aritmi; vazodilatasyon; palpitasyon; hipotansiyon.

Gastrointestinal hastalıkları: Kusma; anoreksiya; diyare; gastrointestinal ağrı; gastrit; susama; şişkinlik; dil ödemi; anormal karaciğer fonksiyonu ve nadir görülen hepatit, sarılık veya kolestaz raporları.

Deri ve deri altı doku hastalıkları: Terleme, anafilaksi, anjiyoödem, prurit, fasiyal ödem, ürtiker, döküntü.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları: Lokal zayıflık.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları: Üriner sıklık ve/veya retansiyon.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları: Senkop; keyifsizlik.

Nedensel İlişkisi Bilinmeyen
Siklobenzaprin HCl için nedensel bir ilişkinin ortaya konulamadığı veya diğer trisiklik ilaçlar için bildirildiği koşullar altında nadiren bildirilen diğer reaksiyonlar hekimler için uyarıcı bilgiler olarak görev yapmaları için listelenmektedir:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları: Purpura, kemik iliği depresyonu, lökopeni, eozinofili, trombositopeni.

Endokrin hastalıkları: Uygunsuz ADH sendromu.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları: Kan şekeri düzeylerinin yükselmesi ve düşmesi, kilo artışı veya kaybı.

Psikiyatrik hastalıkları: Azalmış veya artmış libido, delüzyonlar, agresif davranış, paranoya

Sinir sistemi hastalıkları: Anormal yürüyüş, periferal nöropati, Bell paralizi, EEG biçiminde değişiklik, ekstrapramidal semptomlar

Kardiyak hastalıkları: Hipertansiyon, miyokart enfarktüsü, kalp bloğu, felç.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları: Dispne

Gastrointestinal hastalıkları: Paralitik ileus, dilde renk değişikliği, stomatit, parotid şişmesi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları: Fotosensitizasyon, alopesi

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları: Miyalji

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları: Bozulmuş idrar boşaltımı, idrar yolunun daralması, impotens, testiküler şişme, jinekomasti, galaktore

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları: Göğüs ağrısı, ödem.

Suistimal ve Bağımlılık Verileri
Siklobenzaprin ile herhangi bir veri raporlanmamış olmasına rağmen, trisiklik antidepresanlar ile farmakolojik benzerliğinden dolayı ilaç uygulamasından sonra dikkatli olunmalıdır. Uzun süreli uygulamadan sonra tedavinin aniden kesilmesi nadiren mide bulantısı, baş ağrısı ve halsizliğe neden olabilir. Bunlar bağımlığının göstergesi değildir.

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: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Nadir olmasına karşın, siklobenzaprin HCl doz aşımı nedeniyle ölümler oluşabilir. Çoklu ilaç kullanımı (alkol dahil) kasten siklobenzaprin doz aşımında yaygındır. Doz aşımının yönetimi karmaşık ve değişken olduğundan, hekimin tedavi hakkındaki güncel bilgiler için Ulusal Zehir Danışma Merkezi (114) ile iletişime geçmesi önerilmektedir. Siklobenzaprin doz aşımından sonra toksisite belirtileri ve semptomları hızlı şekilde gelişebilir; bu nedenle mümkün olan en kısa süre içinde hastane izlemesi gerekmektedir. Siklobenzaprin HCl'nin akut oral LD_{50} değeri fareler ve sıçanlarda sırasıyla yaklaşık olarak 338 ve 425 mg/kg'dır.

Belirtileri
Siklobenzaprin doz aşımıyla ilişkili olan en yaygın etkiler uyuklama ve taşikardidir. Daha az görülen belirtiler titreme, ajitasyon, koma, ataksi, hipertansiyon, geveleyerek konuşma, konfüzyon, baş dönmesi, bulantı, kusma ve halüsinasyonlardır. Nadir görülen fakat potansiyel olarak kritik doz aşımı belirtileri kardiyak arrest, göğüs ağrısı, kardiyak disritmiler, şiddetli hipotansiyon, nöbetler ve nöroleptik malign sendrom. Elektrokardiyogramda, özellikle QRS ekseni veya genişliğindeki değişiklikler siklobenzaprin toksisitesinin klinik olarak anlamlı göstergeleridir.

Karsinojenite, Mutajenite, Fertilite yetersizliği
Maksimum önerilen insan dozunun yaklaşık 5 ile 40 katı fazla dozlarında 67 haftaya kadar siklobenzaprin ile tedavi edilen sıçanlarda, solgun, bazen büyümüş karaciğer not edilmiş ve doz ile ilişkili olarak lipidoz ile hepatosit vakülasyonu gözlemlenmiştir. Yüksek dozdaki gruplarda, bu mikroskobik değişiklik 26 hafta sonra görülmüş ve hatta sıçanlarda 26 haftadan önce ölüm gerçekleşmiştir; düşük dozlarda 26 hafta sonrasına kadar değişiklik gözlemlenmemiştir.
Siklobenzaprin, farelerde 81 haftalık çalışmada ve sıçanlarda 150 haftalık çalışmada neoplazinin oluşumu, insidansı veya dağılımını etkilememiştir.
İnsan dozunun 10 katına kadarki oral dozlarda, siklobenzaprin erkek veya dişi sıçanların üreme performansını veya fertilitesini olumsuz olarak etkilememiştir. İnsan dozunun 20 katına kadarki dozlarda erkek farelerde siklobenzaprinin mutajenik aktivitesi kanıtlanmamıştır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1.Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Santral etkili miyorelaksan
ATC kodu: M03BX08

Siklobenzaprin hidroklorür iskelet kası gevşeticisidir, omuriliğin aksine öncelikli olarak santral sinir sistemi içinde beyin sapında etki eder. Tonik ve somatik motor aktivitesini azaltarak gama ve alfa motor sisteminin her ikisini de etkiler.

Siklobenzaprin HCl kas fonksiyonuna engel olmadan lokal orijinli iskelet kası spazmını hafifletir. Merkezi sinir sistemi hastalığına bağlı olan kas spazmında etkisizdir.

Siklobenzaprin pek çok hayvan modelinde iskelet kası hiperaktivitesini azaltır veya ortadan kaldırır. Hayvan çalışmaları siklobenzaprinin nöromüsküler kavşakta veya direkt olarak iskelet kası üzerinde etki göstermediğini göstermektedir. Siklobenzaprinin omurilik seviyeleri üzerindeki etkisinin genel iskelet kası gevşetici aktivitesine katkıda bulunuyor olmasına karşın, bu gibi çalışmalar siklobenzaprinin esas olarak merkezi sinir sisteminde, omurilik seviyelerinin aksine beyin kökünde etki gösterdiğini göstermektedir. Kanıtlar siklobenzaprinin net etkisinin tonik somatik motor aktivitenin azalması olduğunu, hem gama (γ) hem de alfa (α) motor sistemlerini etkilediğini ileri sürmektedir.

Hayvanlardaki farmakolojik çalışmalar siklobenzaprin ve yapısal olarak ilgili olan trisiklik antidepresanların rezerpin antagonizması, norepinefrin potansiyelizasyonu, kuvvetli periferik ve merkezi antikolinerjik etkiler ve sedasyon dahil olmak üzere, etkileri arasında benzerlik olduğunu göstermiştir. Siklobenzaprin hayvanlarda kalp atış hızında hafiften orta dereceye kadar artamaya neden olmuştur.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Emilim
Siklobenzaprinin ortalama oral biyoyararlanımı %33 ila %55 arasında değişmektedir.

Dağılım
Plazma proteinlerine büyük ölçüde bağlanır. Günde üç kez dozlandığında ilaç birikimi olmakta, tekli dozdan sonra olana oranla plazma konsantrasyonlarında 3 - 4 gün içerisinde yaklaşık dört kat daha yüksek kararlı durum düzeylerine ulaşmaktadır. Günde üç kez 10 mg (n=18) alan sağlıklı gönüllülerdeki kararlı durum pik plazma konsantrasyonu 25,9 ng/mL (aralık, 12,8 – 46,1 ng/mL) ve konsantrasyon-zaman (EAA) eğrisi altındaki alan 8 saatlik dozlama aralığında 177 ng.sa/mL (aralık, 80 - 319 ng.sa/mL) olmuştur.

Biyotransformasyon
Siklobenzaprin kapsamlı şekilde metabolize olur ve böbrek aracılığıyla esas olarak glukuronitler halinde atılır. Sitokrom P-450 3A4, 1A2, ve daha az olmak üzere 2D6, siklobenzaprinin oksidatif yolaklarından birisi olan N-demetilasyona aracılık eder. Siklobenzaprin oldukça yavaş şekilde elimine edilir, etkili yarılanma ömrü 18 saattir (aralık 8-37 saat; n=18); plazma klirensi 0,7 L/dak'dır. Siklobenzaprinin yaşlılarda ve hepatik bozukluğu olan hastalardaki plazma konsantrasyonu genellikle daha yüksektir.

Eliminasyon
Siklobenzaprin kapsamlı olarak metabolize olmaktadır ve böbrek yoluyla öncelikli olarak glukuronidleri şeklinde atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum
Siklobenzaprin 2,5 mg ila 10 mg arasındaki doz aralığında doğrusal farmakokinetik göstermektedir ve enterohepatik sirkülasyona maruz kalır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri
Embriyo üzerindeki letal etkisi veya teratojenik etkisinin hiçbir kanıtı, fare ve tavşanlarda yürütülen çalışmalarda 5, 10 veya 20 mg/kg/gün oral dozlarını takiben oluşmamıştır. Sıçanlarda uygulanan 5 veya 10 mg/kg/gün dozları ile erkek ve dişilerin üreme yeteneği ve fertilitesinin ve yavrularının büyüme ve hayatta kalmaları olumsuz olarak etkilenmemiştir. Yavruların sayısı ve yaşamda kalması ve gebe sıçanların ağırlıkları 20 mg/kg/gün dozlarında azalmıştır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Mikrokristalin selüloz
Dibazik kalsiyum fosfat dihidrat
Kroskarmelloz sodyum
Aerosil 200
Magnezyum stearat
Opadry white (hipromelloz, titanyum dioksit, polietilen glikol)
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler
Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25˚C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
220 mg Şeffaf PVC/PVDC 250/80 - 220 mm FOLYO 20 µm olarak isimlendirilen iki farklı bölümden oluşan blisterlerde ambalajlanır. Bunun ardından, blisterler kullanma talimatı ile birlikte katlanır karton kutu içinde ambalajlanır.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7.RUHSAT SAHİBİ

GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

8.RUHSAT NUMARASI

2022/80

9.RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.02.2022
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ