KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RYNSET® 5 mg/5 mL Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Şurup'un her bir ml'si

Etkin madde:
Setirizin dihidroklorür 1 mg/ mL

Yardımcı maddeler:
Lycasin (maltitol) 3250 mg/5 mL,
Sorbitol 1750 mg/5 mL,
Metil paraben 3,5 mg/5 mL,
Propil paraben 1,5 mg/5 mL,
Etil alkol 175 mg/ 5 mL,

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup
Çilek kokulu, berrak ve renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

RYNSET®; erişkinlerde, 2 yaş ve üzeri çocuklarda:
Alerjik rinitin nazal ve oküler semptomlarının tedavisinde, kronik idiopatik ürtikerin semptomlarının tedavisinde ve kaşıntının semptomatik tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

2-6 yaş arası çocuklarda: Günde 1 kez 2,5 mg (yarım kaşık) (2,5mg/2,5 mL şurup) uygulanır. Bu yaş grubunda günlük doz 5 mg'a yükseltilebilir. Günde 1 kez 5 mg (tam kaşık) (5 mg/5 mL şurup) veya günde iki kez (12 saatte bir) 2,5 mg (2,5mg/2,5 mL şurup) verilebilir.

6-12 yaş arası çocuklarda: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5 mg (tam kaşık) (5 mg/5 mL şurup) veya 10mg (iki tam kaşık) (10 mg/10 mL şurup) uygulanır veya günlük doz ikiye bölünerek de uygulanabilir.

12 yaş üstü çocuklarda ve erişkinlerde: Semptomların şiddetine göre günde 1 kez 5mg (tam kaşık) (5 mg/5 mL şurup) veya 10 mg (iki tam kaşık) (10 mg/10 mL şurup) uygulanır.

Uygulama şekli:

RYNSET® ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek Yetmezliği:

Doz aralıkları kişinin böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanır. Aşağıdaki tabloyu kullanarak gösterildiği şekilde dozu ayarlanır. Bu tabloyu kullanabilmek için hastanın kreatinin klerensi [(CLcr), mL /dak] hesaplanmalıdır.

CLcr (mL /dak) değeri; serum kreatinin değeri (mg/dL) üzerinden aşağıdaki formüle göre hesaplanır.

$$\text{CLcr(mL /dak)} = \frac{\text{[140 - yaş (yıl)] x ağırlık (kg)}}{\text{72 x serum kreatinin (mg/dl)}} \text{ (x 0.85 - kadınlarda)}$$

Böbrek Fonksiyon Bozukluğu olan Erişkin Hastalarda Doz Ayarlaması:

Grup	Kreatinin Klerensi (ml/dak)	Doz ve Doz Sıklığı
Normal	≥ 80	Günde bir kez 10 mg
Hafif	50 - 79	Günde bir kez 10 mg
Orta	30 - 49	Günde bir kez 5 mg
Ağır	< 30	İki günde bir, bir kez 5 mg
Son dönem böbrek yetmezliğinde ve diyalizdeki hastalarda	< 10	Kontrendike

Karaciğer Yetmezliği:

Sadece karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Karaciğer ve böbrek yetmezliği bir arada görülen hastalarda ise doz ayarlaması önerilir (bkz. “Böbrek yetmezliği” bölümü).

Pediyatrik popülasyon: “Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi” bölümüne bakınız.

Böbrek yetmezliği olan pediyatrik hastalarda doz, hastanın renal klerensi, yaşı ve vücut ağırlığı göz önüne alınarak bireyselleştirilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:
Veriler, böbrek fonksiyonu normal olan yaşlılarda, doz azaltılmasının gerekmediğini ortaya koymuştur.

4.3. Kontrendikasyonlar

• RYNSET®'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine, hidroksizine veya piperazin türevlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık öyküsü olan hastalarda,
• Kreatinin klerensinin 10 mL/dk'nın altında olduğu ağır böbrek yetmezliğindeki hastalarda,
• Früktoz intoleransı gibi nadir kalıtımsal rahatsızlığı olan hastalarda kontrendikedir.

RYNSET®'in 2 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Setirizin, terapötik dozlarda, alkol (kandaki 0,5 g/L'lık bir alkol düzeyi için) ile klinik olarak anlamlı bir etkileşim göstermemiştir, ancak alkolle birlikte alındığında dikkatli olunması önerilir.

Setirizin üriner retansiyon riskini arttırabileceğinden, üriner retansiyona eğilim faktörleri (örn. omurilik lezyonu, prostatik hiperplazi) olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Antihistaminikler alerji deri testlerine verilen yanıtı inhibe etmektedir, bu nedenle bu testlerin uygulanmasından önce 3 günlük bir temizlenme periyodu önerilmektedir.

Epileptik hastalarda ve konvülsiyon riski olan hastalarda dikkat edilmesi önerilir.

Tedaviye başlanmadan önce yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker görülmese bile setirizin ile tedavi kesildiğinde bu semptomlar ortaya çıkabilir. Bazı durumlarda, bu semptomlar şiddetli olabilir ve tedaviye yeniden başlanması gerekebilir. Tedaviye yeniden başlandığında semptomlar ortadan kalkmalıdır.

RYNSET® her bir ölçeğinde 3,5 mg Metil paraben (E 218), 1,5 mg Propil paraben (E 216) içermektedir. Bu yardımcı maddeler, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

RYNSET® 10 ml'sinde (2 ölçek) 3,5 g sorbitol ve 6,5 g Lycasin (maltitol E965) içermektedir. Nadir kalıtımsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

RYNSET® her bir ölçeğinde 175 mg etanol içermektedir, Bu tıbbi ürünün hacminin % 4'ü kadar etanol (alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Setirizinin farmakokinetik ve farmakodinamik tolerans profilinden ötürü, bu antihistanimik ile herhangi bir etkileşim beklenmez. Fiilen, psödoefedrin ya da teofilin (400 mg/gün) ile yapılan ilaç-ilaç etkileşim çalışmalarında, farmakodinamik veya önemli bir farmakokinetik etkileşim rapor edilmemiştir.

Gıdalarla alındığında emilim miktarı azalmamış ancak emilim hızında bir azalma olmuştur.

Setirizin alkolün (kandaki 0,5 g/L'lık bir alkol düzeyi için) etkilerini potansiyelize etmez, ancak duyarlı hastalarda, setirizinin alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:
Gebelik kategorisi: "B"

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar setirizin ile tedavi edilebilir. Setirizin ve oral kontraseptiflerin eş zamanlı kullanımının kontrasepsiyon etkinliğini azaltması beklenmez.

Gebelik dönemi:
Setirizin için gebeliğe ilişkin prospektif olarak toplanan veriler, geçmişte belirlenen oranların üzerinde bir maternal ya da embriyonal/fötal toksisite potansiyeli göstermemektedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fötal gelişim, doğum ya da doğum-sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara ancak mutlak gerekli olduğunda uygulamalı ve verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi:
Setirizin uygulanmasından sonra örneklem zaman noktalarına bağlı olarak plazmada ölçülene göre % 25-% 90 oranında anne sütüne geçer; bu nedenle, emziren kadınlarda kullanılması önerilmez.

Üreme yeteneği / Fertilite:
İnsanlarda fertiliteye ilişkin veriler sınırlıdır, ancak güvenliliğe dair bir sorun saptanmamıştır. Hayvanlardan elde edilen veriler, insanlarda üreme ile ilgili bir güvenlilik sorunu göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Önerilen 10 mg dozda, araç kullanma becerisi, uykuya dalma ve simule montaj hattı performansına (ilacın sedatif etkisini ölçmede kullanılan, gerçek iş ortamındaki performansı temsil eden, bilgisayarla yapılan ve uyku halindeki tüm değişkenlere hassas ölçüm testi) ait objektif ölçümlerde, potansiyel olarak tehlikeli aktivitelerde çalışan ve makine kullanan hastalar, önerilen dozu aşmamalı ve tıbbi ürüne verdikleri cevabı dikkate almalıdırlar. Bu tip duyarlı hastalarda, setirizinin alkol veya diğer santral sinir sistemi depresanları ile eşzamanlı kullanımı, uyanıklıkta azalmaya ve performans bozukluğuna yol açabilir. Somnolans hikayesi olan hastalar, araç kullanmaktan, potansiyel olarak tehlikeli aktivitelerde çalışmaktan ve makine kullanmaktan kaçınmalıdır. Bu hastalar önerilen dozu aşmamalı ve tıbbi ürüne verdikleri yanıtı dikkate almalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar

Klinik çalışmalar, önerilen dozda setirizinin, santral sinir sistemi üzerinde somnolans, halsizlik, sersemlik hali ve baş ağrısı gibi minör advers etkiler gösterdiğini ortaya koymuştur. Bazı olgularda paradoksal santral sinir sistemi stimülasyonu bildirilmiştir.

Setirizin, selektif periferik H_1-reseptör antagonisti olmasına ve antikolinerjik aktiviteden göreli bağımsız olmasına rağmen, bireysel olgularda idrar yapma zorluğu, gözde uyum bozuklukları ve ağız kuruluğu bildirilmiştir.

Bilirubin yükselmesinin eşlik ettiği karaciğer enzimlerinde yükselme ile birlikte karaciğer fonksiyon anormalliği örnekleri bildirilmiştir. Bu durum genellikle, ilaç kesildiğinde sona ermektedir.

Setirizinin, önerilen (günde 10 mg) dozda plasebo veya diğer antihistaminiklerle karşılaştırıldığı, kontrollü, çift kör, nicelikli güvenlilik verileri olan klinik veya farmakoklinik çalışmalar ile 3200'den fazla hasta setirizine maruz kalmıştır. Aşağıdaki advers reaksiyonlar, bu toplu verilerden elde edilen, plasebo kontrollü çalışmalarda, 10 mg setirizin ile %1 ya da daha fazla oranda görülen advers reaksiyonlardır:

Advers reaksiyon (WHO-ART)	**Setirizin 10 mg (n= 3260)**	**Plasebo (n = 3061)**
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar		
Halsizlik	%1.63	%0.95
Sinir sistemi hastalıkları:		
Sersemlik hissi	%1.10	%0.98
Baş ağrısı	%7.42	%8.07
Gastrointestinal hastalıklar		
Karın ağrısı	%0.98	%1.08
Ağız kuruluğu	%2.09	%0.82
Mide bulantısı	%1.07	%1.14
Psikiyatrik hastalıklar		
Somnolans	%9.63	%5
Solunum,göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar		
Farenjit	%1.29	%1.34

Klinik çalışmalarda, plaseboya göre istatiksel olarak daha sık görülen somnolans, olguların çoğunluğunda hafif ila orta şiddettedir. Diğer çalışmalarda kullanılan objektif testler, sağlıklı genç gönüllülerde, önerilen günlük dozda, günlük aktivitelerin etkilenmediğini göstermiştir.

Pediyatrik popülasyon

Plasebo kontrollü klinik çalışmalarda, çocuklarda (6 ay-12 yaş) setirizin için %1 veya daha fazla oranda olarak bildirilen advers olaylar aşağıda listelenmiştir:

Advers reaksiyon (WHO-ART)	Setirizin (n= 1656)	Plasebo (n = 1294)
Gastrointestinal hastalıklar Diyare	%1	%0.6
Psikiyatrik hastalıklar: Somnolans	%1.8	%1. 4
Solunum,göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar Rinit	%1.4	%1.1
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar Halsizlik	%1	%0.3

Pazarlama sonrası deneyim
Klinik çalışmalarda raporlanan ve yukarıda listelenen advers reaksiyonlar dışında, aşağıdaki istenmeyen etkiler pazarlama sonrası deneyimde raporlanmıştır

İstenmeyen etkiler MedDRA Sistem Organ Sınıfı'na göre ve sıklık gruplandırması aşağıda belirtildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10000 ila < 1/1000); çok seyrek (<1/10000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor);

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:
Çok seyrek: trombositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Seyrek: aşırı duyarlılık
Çok seyrek: anafilaktik şok

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:
Bilinmiyor: iştah artışı

Psikiyatrik hastalıklar:
Yaygın olmayan: ajitasyon
Seyrek: saldırganlık, konfüzyon, depresyon, halüsinasyon, uykusuzluk
Çok seyrek: tik
Bilinmiyor: intihar düşüncesi, kabus görme

Sinir sistemi hastalıkları:
Yaygın olmayan: parestezi
Seyrek: konvülsiyonlar,
Çok seyrek: tat alma bozukluğu, senkop, tremor, distoni, diskinezi
Bilinmiyor: amnezi, hafıza bozukluğu

Göz hastalıkları:
Çok seyrek: bulanık görme, akomodasyon bozukluğu, okülojirasyon

Kulak ve iç kulak hastalıkları:
Bilinmiyor: vertigo

Kardiyak hastalıklar:
Seyrek: taşikardi

Gastrointestinal hastalıklar:
Yaygın olmayan: diyare

Hepatobiliyer hastalıklar:
Seyrek: karaciğer fonksiyon bozukluğu (transaminaz, alkalen fosfataz, gama-GT ve bilirubin artışı)

Deri ve derialtı doku hastalıkları:
Yaygın olmayan: kaşıntı, döküntü
Seyrek: ürtiker
Çok seyrek: anjiyonörotik ödem, sabit ilaç erüpsiyonu
Bilinmiyor: akut jeneralize ekzantematöz püstülozis

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:
Bilinmiyor: artralji

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:
Çok seyrek: disüri, enürezis
Bilinmiyor: üriner retansiyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:
Yaygın olmayan: asteni, kırıklık
Seyrek: ödem

Araştırmalar:
Seyrek: kilo artışı

Seçilmiş advers ilaç reaksiyonları ile ilgili açıklamalar:
Setirizin ile tedavinin kesilmesinden sonra yoğun kaşıntı ve/veya ürtiker bildirilmiştir.

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: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda setirizin alımını takiben gözlenen belirtilere, esas olarak santral sinir sistemi etkileri veya antikolinerjik etki izlenimi veren etkiler eşlik eder.

Önerilen günlük dozun en az 5 katı dozun alımıyla, konfüzyon, diyare, sersemlik hissi, halsizlik, baş ağrısı, kırıklık, midriyazis, kaşıntı, durmaksızın hareketle belirgin aşırı huzursuzluk hali, sedasyon, somnolans, stupor, taşikardi, tremor ve idrar retansiyonu gibi advers olaylar bildirilmiştir.

Setirizinin bilinen spesifik bir antidotu yoktur. Doz aşımı meydana geldiğinde, semptomatik veya destekleyici tedavi önerilir. İlaç kısa süre önce alındıysa gastrik lavaj değerlendirilmelidir. Setirizin, hemodiyaliz ile etkin bir şekilde uzaklaştırılamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik antihistaminikler, piperazin türevleri
ATC kodu: R06AE07

Etki Mekanizması:
Hidroksizinin insandaki metaboliti olan setirizin güçlü ve selektif bir periferik H_1-reseptör antagonistidir.
İ*n vitro* reseptör bağlama çalışmalarında, setirizinin H_1 reseptörlerinin dışındaki reseptörler için ölçülebilir bir afinitesi olmadığı gösterilmiştir.

Farmakodinamik etkiler:
Setirizin, anti-H_1 etkisinin yanında, antialerjik etkinlik de göstererek, günde bir veya iki kez 10 mg dozunda uygulandığında, alerjen maruziyetindeki atopik hastaların cilt ve konjuktivasında, özellikle eozinofillerin geç faz toplanmasını inhibe eder.

Klinik etkililik ve güvenlilik:
Sağlıklı gönüllülerde yapılan çalışmalarda, setirizinin, 5 ve 10 mg dozlarda, deri içine çok yüksek konsantrasyonlarda uygulanan histamin ile indüklenen kızarıklık ve kabarıklık reaksiyonlarını güçlü bir şekilde inhibe ettiği saptanmıştır ancak etkililik ile korelasyonu gösterilmemiştir.

Hafif-orta şiddetli astımın eşlik ettiği alerjik rinitli 186 hastanın katıldığı plasebo-kontrollü, 6 haftalık bir çalışmada, günde bir kez uygulanan 10 mg setirizin, rinit belirtilerini iyileştirmiş ve pulmoner fonksiyonu değiştirmemiştir. Bu çalışma, hafif-orta şiddetli astımlı alerjik hastalarda setirizin uygulanmasının güvenliliğini desteklemektedir.

Plasebo-kontrollü bir çalışmada, 7 gün boyunca günde 60 mg'lık yüksek dozda verilen setirizin, QT aralığında istatiksel olarak anlamlı bir uzamaya neden olmamıştır.

Setirizinin önerilen dozda, mevsimsel ve pereniyal alerjik rinitli hastalarda yaşam kalitesini arttırdığı gösterilmiştir.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda (5 ila 12 yaş) yapılan 35 günlük bir çalışmada, setirizinin antihistaminik etkisine karşı (kızarıklığın ve kabarıklığın baskılanması) tolerans gelişmediği gözlenmiştir. Yinelenen uygulamalardan sonra setirizin ile tedavi kesildiğinde, cildin histamine karşı normal reaktivitesi 3 gün içinde yeniden başlamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler
Doruk konsantrasyon ve EAA gibi farmakokinetik parametrelerin dağılımı benzerdir.

Emilim:
Kararlı-durum maksimum plazma konsantrasyonu yaklaşık 300 ng/ml'dir ve bu konsantrasyona 1 ± 0,5 saat içinde ulaşılır.
Setirizin, gıdalar ile birlikte alındığında, emilim hızında azalma olmasına karşın, emilim miktarı değişmez. Setirizin, solüsyon, kapsül veya tablet formunda verildiğinde, biyoyararlanımı benzerdir.

Dağılım:
Setirizinin görünür dağılım hacmi 0,5 l/kg'dır. Setirizin plazma proteinlerine %93 ± %0,3 oranında bağlanır. Setirizin, varfarinin proteine bağlanmasını değiştirmez.

Biyotransformasyon:
Setirizin yoğun ilk geçiş metabolizmasına uğramaz.

Eliminasyon:
Setirizinin plazma yarılanma ömrü yaklaşık 10 saattir. 10 gün, günde 10 mg dozda setirizin ile birikim gözlenmemiştir. Dozun 2/3'ü değişmeden idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Setirizin 5 ila 60 mg doz aralığında doğrusal kinetik gösterir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği:
Hafif böbrek yetmezliği olan hastalar (kreatinin klerensi 40 mL/dk'dan yüksek olanlar) ile sağlıklı gönüllülerde, ilacın farmakokinetiği benzerdir. Orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda, yarılanma ömrü, sağlıklı gönüllülere kıyasla, 3 kat artmış, klerens %70 azalmıştır.

Tek, oral, 10 mg setirizin dozu verilen hemodiyaliz hastalarında (kreatinin klerensi 7 ml/dk'nın altında olanlar), yarılanma ömrü, normal gönüllülere kıyasla, 3 kat artmış, klerens %70 azalmıştır. Setirizin hemodiyalizle çok az uzaklaştırılır. Orta şiddette - ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekir (Bkz. Bölüm 4.2)

Karaciğer yetmezliği:
10 veya 20 mg tek doz setirizin verilen kronik karaciğer hastalarında (hepatoselüler, kolestatik ve biliyer siroz), yarılanma ömrü, sağlıklı gönüllülere kıyasla, %50 artmış ve klerens %40 azalmıştır. Doz ayarlaması, sadece, karaciğer yetmezliğine böbrek yetmezliği de eşlik ediyorsa gereklidir.

Geriyatrik popülasyon:
On altı yaşlı gönüllüde, tek doz 10 mg oral setirizin uygulanmasını takiben, daha genç gönüllülere kıyasla, yarılanma ömrü % 50 artmış, klerens % 40 azalmıştır. Yaşlı gönüllülerde, setirizin klerensindeki bu azalma, böbrek fonksiyonlarının azalması ile ilişkili görünmektedir.

Pediyatrik popülasyon:
Setirizinin yarılanma ömrü 6- 12 yaş arasındaki çocuklarda yaklaşık 6 saat ve 2- 6 yaş arasındaki çocuklarda ise 5 saattir. 6 - 24 aylık bebeklerde bu süre 3,1 saate inmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Klinik-dışı veriler; güvenlilik farmakolojisi, yinelenen doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi ile ilgili yapılan konvansiyonel çalışmalar temelinde insanlar için herhangi bir özel tehlike göstermemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
- Metil paraben (E218)
- Propil paraben (E 216)
- Sodyum fosfat dibazik anhydr
- Sorbitol (E 420)
- Lycasin (Maltitol)(E965)
- Gliserin (gliserol)
- Etil alkol
- Sitrik asit monohidrat
- Çilek aroması
- Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler
Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü
36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
RYNSET® Şurup, çocuk kilitli plastik kapaklı, 200 mL'lik Cam şişede, 5 mL'lik 1,25 ve 2,5 mL'ye işaretli kaşık ölçekle beraber sunulur.

6.6. Beşeri 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

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Yeşilce mahallesi
Doğa Sokak No:4
34418 Kağıthane/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

204/66

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01/10/2004
Ruhsat yenileme tarihi: 18/04/2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ