

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CALCİMED D₃ efervesan tablet

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ:

Etkin madde:

Her bir efervesan tablette, 600 mg iyonize kalsiyuma eşdeğer 1500 mg kalsiyum karbonat ve 400 IU vitamin D₃ (10 µg kolekalsiferol).

Yardımcı Maddeler:

Sodyum hidrojen karbonat	92.0 mg
Sodyum siklamat	51.0 mg
Lezzet verici ("BSL" Kod no:119)	50.0 mg
Sodyum karbonat anhidrous	46.0 mg
Maltodekstrin	32.2 mg
Sakkarin sodyum	9.0 mg
Kısmi hidrojene soya yağı	0.060 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3- FARMASÖTİK FORMU:

Efervesan tablet

Yuvarlak bombesiz, pürüzsüz beyaz tabletler

4- KLİNİK ÖZELLİKLERİ:

4.1 Terapötik endikasyonlar

- D₃ vitamini ve kalsiyum yetersizliğinin önlenmesi ve tedavisi
- Vitamin D₃ ve Kalsiyum eksikliğine bağlı olarak ortaya çıkan osteoporoz, osteomalazi ve gibi hastalıkların önlenmesi ve tedavisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

Adolesanlar ve yetişkinler: Günde 1-2 defa (sabah ve akşam) 1 efervesan tablet kullanılır (600-1200 mg Kalsiyum ve 400-800 IU Vitamin D₃'e eşdeğer)

Uygulama Şekli

CALCİMED D₃ yemekle birlikte veya yemek aralarında bir bardak suda (yaklaşık 200 ml) eritilerek hemen içilmelidir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

CALCİMED D₃ böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda CALCİMED D₃ ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar: Günde 1 efervesan tablet.

4-8 yaş arası çocuklarda doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 efervesan tablet kullanılır.

Farmasötik formu nedeniyle 4 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde kullanımı önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 efervesan tablet kullanılır.

Diğer:

Hamileler ve emziren anneler: Alınan günlük kalsiyum miktarı 1500 mg'ı, D3 vitamini miktarı 600 I.U.'yu aşmamalıdır. Bu nedenle günlük dozun, en çok 1 efervesan tablet olması gerekir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Aktif maddeler, soya, fıstık veya efervesan tabletin içerisindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık,
- Hiperkalsemi ve hiperkalsiüri'ye neden olan hastalık ve koşullarda,
- Nefrokalsinoz, nefrolitiazis
- D vitamini hipervitaminozu durumlarında,
- Hiperkalsemi ve hiperkalsiürinin eşlik ettiği uzun süreli immobilizasyon olan hastalarda,
- Böbrek fonksiyon bozukluğunda.

Doktor tavsiyesi dışında yüksek doz vitamin D ile beraber kullanılmaz.

4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

Uzun süreli kullanım sırasında serum kalsiyum düzeyleri ve serum kreatinin konsantrasyonları ölçülerek böbrek fonksiyonu izlenmelidir. Hastaların izlenmesi, özellikle aynı zamanda kardiyak glikozitleri ve tiyazid sınıfı diüretik kullanan hastalarda ve böbrek taşı oluşum eğilimi yüksek olan hastalarda önemlidir.

Hiperkalsemi ya da böbrek fonksiyon bozukluğunu gösteren herhangi bir belirti gelişirse, doz azaltılmalı ya da tedavi durdurulmalıdır.

D vitamini, hafif ve orta şiddette böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalı ve tedavinin, kalsiyum ve fosfat düzeyleri üzerindeki etkileri izlenmelidir.

Yumuşak dokuda kireçlenme riski, hesaba katılmalıdır.

Kolekalsiferol formundaki D vitamini, ağır renal yetmezliği olan hastalarda normal şekilde metabolize edilemediğinden, söz konusu hastalarda, D vitamininin diğer formları kullanılmalıdır.

CALCIMED D3, D vitamininin aktif metaboliti yönündeki metabolizmasının artmış olması nedeniyle, sarkoidoz hastalarında dikkatle kullanılmalı ve bu hastaların serum ve idrarlarındaki kalsiyum düzeyleri izlenmelidir.

İlave olarak D vitamini takviyesi alındığı durumlarda D₃ vitamini içeriği birim dozu (400 I.U.) değerlendirilmelidir. Calcimed D₃, D₃ vitamini içerdiği için ek olarak alınan kalsiyum ve D vitamini yakın tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır. Bu gibi hastalarda serum ve idrar kalsiyum düzeyleri sık sık kontrol edilmelidir.

CALCİMED D₃ saflaştırılmış araşit yağı fıstık proteinlerini içerebilir. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalarda kullanılmaması tavsiye edilir.

Bu tıbbi ürün sukroz içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

1 efervesan tablet, 0.003 Karbonhidrat Ünitesi içerdiğinden, diyabet hastalarının kullanması açısından uygundur.

Bu tıbbi ürün her dozunda 52 mg sodyum karşılığı olan 2,3 mmol sodyum içermektedir. Bundan dolayı sodyum alımlarını kontrol eden hastalarda (düşük sodyum/ düşük tuz diyeti) bu miktar göz önüne alınmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Tiyazid sınıfı diüretikler, idrara çıkan kalsiyum miktarını azaltır. CALCİMED D₃'ün böyle bir diüretikle birlikte kullanılmasına hiperkalsemi eşlik edebileceğinden, serum kalsiyum düzeyi düzenli olarak izlenmelidir.

Sistemik kortikosteroidler, CALCİMED D₃ emilimini azaltır. Birlikte kullanım sırasında CALCİMED D₃dozunun artırılması gerekebilir.

CALCİMED D₃'ün kolestiramin gibi iyon değiştirme reçineleriyle veya parafin yağı gibi laksatiflerle birlikte kullanılması, D vitamininin gastrointestinal kanaldan emilimini azaltacağından; CALCİMED D₃'ün bu preparatların alımından en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra verilmesi önerilir

CALCİMED D ile birlikte kullanıldıklarında alüminyum ve bizmut tuzlarının emilimi ve toksisiteleri artabilir

Levotiroksin ile birlikte alındığında T4 emilimini azaltabilir. Bu nedenle en az 4 saat ara ile alınmalıdır.

Kalsiyum ve D vitamini tedavisi sırasında gelişebilecek hiperkalsemi, kardiyak glikozidlerin toksisitesini artırabilir. Hastalar, elektrokardiyogram (EKG) ve serum kalsiyum düzeyleri yönünden izlenmelidir.

CALCİMED D₃ ile birlikte bifosfonat, florokinolon, sefalosporin, tetrasiklin, ketokonazol, demir, estramustin veya sodyum florür kullanılırsa, gastrointestinal emilimi azaltabileceğinden, bu ilaçlar CALCİMED D₃'den en az 2 saat önce verilmelidir.

Oksalik asit (ıspanakta ve ravent adlı bitkide mevcuttur), fosfat ya da fitik asit (tahıllarda mevcuttur), kalsiyum iyonlarıyla çözünmez bileşikler meydana getirerek kalsiyum emilimini inhibe edebilir. Hasta, oksalik asit ve fitik asit bakımından zengin besinler yemesini izleyen 2 saat içerisinde kalsiyum ürünleri almamalıdır.

Fenitoin ya da barbitüratlarla birlikte kullanımı D₃ vitamini metabolizmasını artırabilir ve etkinliğini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

CALCİMED D₃'ün doğum kontrol yöntemleri üzerine bir etkisi bulunduğu dair veri bulunmamaktadır.

CALCİMED D₃ kullanılırken doğum kontrolü uygulanması gerekliliğine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

CALCİMED D₃ gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Kombine D vitamini ve kalsiyum eksiklikleri, gebelik sırasında düzeltilebilir. Hamilelerdeki uzun süreli hiperkalsemiye, çocukta bazen fiziksel ve zihinsel gelişmede gecikme, supravalyüler aort stenozu ve retinopati eşlik edebildiğinden; günlük doz uygulamasında kalsiyum için 1500 mg, D₃ vitamini için 600 IU düzeyi geçilmemeli, gebelik döneminde önerilen kolekalsiferol dozunun aşılmasından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

CALCİMED D₃ emzirme döneminde kullanılabilir.

CALCİMED D₃'ün tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Ancak kalsiyum ve vitamin D₃ anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Bu sebeple emzirilen çocuğa ilave vitamin D verileceği zaman bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Emziren annelerde, demir emiliminin azalma olasılığından dolayı, kalsiyum preparatlarının alımı ile öğünler arasında en az 2 saatlik ara bulunmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda D vitamini yüksek dozlarının üreme toksisitesine neden olduğu gösterilmiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımını üzerindeki etkiler

CALCİMED D₃'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Listelenen advers etkiler organ sistemlerine ve sıklıklarına göredir.

Sıklık ifadeleri şu şekilde tanımlanmıştır:

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).

İmmün sistem bozuklukları

Çok seyrek: Anjiyoödem ve larenjeal ödem gibi hipersensitivite reaksiyonları

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Yaygın olmayan: Hiperkalsemi, hiperkalsiüri, hiperfosfatemi

Gastrointestinal sistem:

Seyrek : Karın ağrısı, kabızlık, diyare, bulantı, kusma, flatulans, karın bölgesinde distansiyon.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Seyrek : Prurit, ürtiker ve raş.

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:

Doz aşımı hiperkalsiüri ve hiperkalsemiye neden olabilir.

Hiperkalsemi belirtileri; bulantı, kusma, susama, polidipsi, poliüri, dehidratasyon ve konstipasyondur. Kronik doz aşımının neden olduğu hiperkalsemi damar ve organ kalsifikasyonuna neden olabilir.

Paratiroid fonksiyonu normal olan insanlarda D vitamini entoksikasyonuna yol açan esik değer günde 40.000 – 100.000 I.U. arasında değişirken, kalsiyum için eşik değere günde 2000 mg'ı aşan dozların aylarca kullanılması durumunda ulaşılır

Doz aşımı tedavi:

İntoksikasyon durumunda, kalsiyum ve D vitamini ile tedavi hemen kesilmeli ve sıvı kaybı giderilmelidir.

Hiperkalseminin mevcut olduğu kronik doz aşımalarında, ilk terapötik adım i.v izotonik sodyum klorür çözeltisi ile hidrasyonudur. Kalsiyum atılımını artırmak ve hacim artısını önlemek için, kıvrım diüretikleri (ör. furosemid) kullanılabilir, ancak tiazid diüretiklerinden sakınılmalıdır. Renal yetmezliği olan hastalarda hidrasyon etkisizdir, diyaliz uygulanmalıdır. İnatçı hiperkalsemi durumunda, vitamin A ya da D hipervitaminözü, primer hiperparatiroidizm, maligniteler, renal yetmezlik ya da immobilizasyon gibi yardımcı faktörler dışlanmalıdır.

5 Farmakolojik Özellikler

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik Grubu: Mineral destekleri

ATC kodu: A12AX

CALCİMED D3 Kalsiyumun ve D vitamininin sabit bir kombinasyonudur. Her birim dozdaki yüksek kalsiyum ve D vitamini içeriği kalsiyumun, sınırlı sayıda dozda, yeterince emilmesine olanak sağlar. Kalsiyum ve D3 vitamini takviyesi, gizli D vitamini eksikliğini ve sekonder hiperparatiroidizmi düzeltir.

Kalsiyum: Nöromusküler iletide kardiyak kasın eksitasyon-kontraksiyon kenetinde, mukozal membranların bütünlüğünün sağlanmasında görev alan kalsiyum, vücutta mekanik ve metabolik fonksiyonlara sahip bir mineraldir.

D₃ vitamini: Kalsiyum-fosfor metabolizmasında rol oynayan bir vitamindir. Her iki mineralin de barsaklardan aktif bir şekilde emilmesini ve kemikler tarafından alınmasını sağlar.

D vitamini ile kalsiyumun değişik yaş gruplarına göre, uygun günlük toplam gereksinim miktarları ile günlük maksimum miktarları aşağıdaki tabloda özetlenmiştir (Tabloda yer alan kategoriler, CALCİMED D3'ün kullanım grubuna göre sıralanmıştır):

Kategori	Yaş (yıl)	D Vitamini		Kalsiyum	
		Günlük önerilen miktar (µg)	Günlük maksimum miktar (µg)	Günlük önerilen miktar (mg)	Günlük maksimum miktar (mg)
Çocuk	1-3	5	50	500	2500
	4-8	5	50	800	2500
	9-13	5	50	1300	2500
	14-18	5	50	1300	2500
Erişkin/ Yaşlı (Kadın)	19-30	5	50	1000	2500
	31-50	5	50	1000	2500
	50-70	5	50	1200	2500
	>70	5	50	1200	2500
Erişkin/ Yaşlı (Erkek)	19-30	5	50	1000	2500
	31-50	5	50	1000	2500
	50-70	5	50	1200	2500
	> 70	5	50	1200	2500
Hamile	< 18	5	50	1300	2500
	19-30	5	50	1000	2500
	> 31	5	50	1000	2500
Emziren anne	< 18	5	50	1300	2500
	19-30	5	50	1000	2500
	> 31	5	50	1000	2500

CALCİMED D3, ne kadar doz ve sürede alındığında toksik belirtilerin ortaya çıkabileceği ile ilgili spesifik bir veri yoktur. Kalsiyumun plazma düzeyinin ve hücre içi konsantrasyonunun değişik mekanizmalarla sürekli kontrol altında tutulması, hipotiroidizm ya da hiperparatiroidizm olmaksızın hiperkalsemik olgunun oluşmaması kalsiyum toksisitesi konusunun spesifik olarak öne çıkmasını önlemektedir.

CALCİMED D3'den günlük toplam gereksinimin karşılanabilmesi için, yetişkinlerin günde 1-2 efervesan tablet, hamileler ve emziren annelerin ise, günde en fazla 1 efervesan tablet kullanması yeterlidir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Kalsiyum:

Emilim: iyonize kalsiyumun emilimi bağırsak mukozasında gerçekleşir. Uzun süreli ve yüksek dozlarda çözünmüş, iyonize kalsiyum alımıyla intestinal emilimi artar. Asidik ortam kalsiyum çözünürlüğünün artmasına sebep olur. Kalsiyumun emilimi hormon denetimi altındadır. Emilim oranı yaşla birlikte azalır, hipokalsemik durumlarda ise artar. Normal erişkinlerde emilen kalsiyumun (ortalama 360 mg) yarısından biraz fazlası (190 mg), bağırsak salgı bezleri tarafından dışarı salındığı için net emilim 170 mg kadardır. Bu miktar idrarla atılan miktara eşittir.

Dağılım: Kalsiyumun büyük bir bölümü (yaklaşık 1000 mg) kemiklere bağlanmış durumdadır. Emilen kalsiyum iyonlarının %99'u kemik ve dişlerde depolanır. Kemikler ana kalsiyum deposunu oluşturur. Kemiklerle, vücut sıvıları arasında sürekli kalsiyum sirkülasyonu söz konusudur; kararlı durumda günlük giriş ve çıkış birbirine eşittir. İyonize kalsiyum gebelik süresinde plasentadan geçer ve emzirme döneminde anne sütüne karışır.

Biyotransformasyon: Kalsiyum çözünmeyen tuzlarına dönüştürülerek vücuttan atılır.

Eliminasyon: İyonize kalsiyumun %80'i feçes ile geri kalan kısmı da idrarla atılır. Kalsiyumun büyük bir kısmı laktasyon sırasında süte karışır, ayrıca çok az bir miktarı ter ile atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Kalsiyum emilimi, vitamin D miktarı ile doğru orantılı olarak artar.

D₃ vitamini:

Emilim: D3 vitamini ince bağırsaktan emilir; bu olay besinsel lipid emiliminde olduğu gibi safra asitlerinin varlığını gerektirir. D3 vitamini daha çabuk ve daha fazla emilir. Karaciğer ve safra hastalıklarında ve steatore durumunda bu vitaminlerin emilimi azalır. Emilen D vitaminlerinin büyük kısmı silomikronlara katılır ve lenf içinde kan dolaşımına geçer. 1,25(OH)₂D₃ (1,25- dihidroksikolekalsiferol) bağırsaktan yaklaşık %90 oranında emilir.

Dağılım: D vitaminleri ve aktif metabolitleri kanda özel bir D vitamini-bağlayan protein tarafından taşınırlar. Yarılanma ömürleri 3-4 hafta kadardır. Kanda en fazla bulunan fraksiyon karaciğerde oluşan 25-(OH) metabolitidir, bunun yarılanma ömrü 19 gün, 1,25-(OH)₂ metabolitinininki 3-5 gün kadardır. D vitaminleri oldukça lipofilik maddelerdir,

karaciğerde ve yağ dokusunda birikirler; buradaki vitamin depo görevi yapar. Günlük vitamin alımındaki eksiklik veya yokluk; bu depo sayesinde altı aya kadar telafi edilebilir.

Biyotransformasyon: Kolekalsiferol iki basamaklı bir biyotransformasyona uğrayarak asıl etkin şekli olan 1,25-(OH)2D3'e (kalsitriol) çevrilir. İlk basamak 25-hidroksilasyon basamağıdır. Karaciğer hücrelerinde mikrozomal ve mitokondriyel yerleşim gösteren bir oksidaz tarafından 25- hidroksikolekalsiferol'e dönüştürülür. Bu metabolitin oluşumu sıkı kontrol altında değildir ve 1,25-(OH)2D3 sentezinde hız kısıtlayıcı basamağı teşkil etmez. Dolaşımda 25- hidroksikolekalsiferol düzeyi, substrat düzeyine yani vücutta D vitamini girişine ve vücutta oluşumuna bağlıdır. Cildin güneşe fazla maruz kalması veya ağızdan fazla vitamin D alınması sonucu 25-hidroksilli metabolit düzeyi artar.

Fazla miktarda 25-hidroksikolekalsiferol oluşursa, son ürün inhibisyonu sonucu bu dönüşüm yavaşlar. Bu nedenle fazla D vitamini alındığında kolekalsiferolün ve kalsiferolün metabolize edilmesi yavaşladığından ciltte ve plazmada birikir. D vitaminlerinin 25-hidroksi türevi D vitamini-bağlayan proteine en fazla afinite gösteren türev olması nedeniyle, kanda en fazla bulunan metabolittir. Kanda eliminasyon yarılanma ömrü 19 gün kadardır. İkinci basamak, 1- hidroksilasyon basamağıdır ve böbreklerde proksimal tubuluslarda olur. Burada 25-hidroksikolekalsiferol, mitokondriyel bir sitokrom P450 enzimi olan 1-hidroksilaz tarafından en etkin hormon şekli olan 1,25-dihidroksikolekalsiferole (1,25-(OH)2D3) dönüştürülür. İnsanda bu son metabolitin konsantrasyonu, 25-OH metabolitinin yaklaşık binde biri kadardır. 1-hidroksilaz böbrek dışında plasenta, desidua, cilt ve granümatöz doku ve makrofajlarda bulunur. Bu dönüşüm etkin hormon sentezinde hız kısıtlayıcı basamağı oluşturur ve çeşitli düzenleyici faktörler tarafından etkilenir. Bu enzim etkinliğinin ana düzenleyicisi paratiroid hormon (PTH) ve enzimin substratı olan 1,25-(OH)2D3'tür. Söz konusu enzim, PTH tarafından eğer hipokalsemi varsa daima uyarılır; hiperkalsemi varsa bazen uyarı olmaz. Hipokalsemi 1,25-(OH)2D3 oluşumunu hem doğrudan etkisiyle hem de PTH aracılığıyla artırır. 1,25-(OH)2D3 ise enzimi son ürün inhibisyonu aracılığı ile baskılar.

Ayrıca, 1,25-(OH)2D3 paratiroid hücrelerinde kendine özgü reseptörleri aktive ederek PTH salgılanmasını baskılar ve böylece kendi sentezini düzenler. Diğer bir düzenleyici faktör fosfattır. Hipofosfatemi, 1-hidroksilazı uyarır; hiperfosfatemi ise bu enzimi baskılar. Söz konusu enzim, kalsitonin tarafından etkilenmez veya zayıf şekilde baskılanabilir.

Eliminasyon: D vitamini metabolitlerinin büyük kısmı safra içinde atılır. 25-hidroksikolekalsiferol ve 1,25- (OH)2D3 enterohepatik dolaşıma girerler.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Normal bireylerde, vitamin D çok yüksek dozlara kadar lineer bir emilim gösterir. Ancak endojen vitamin D miktarı, emilim bozuklukları, gıda alımı ve genetik durum vitamin D emilimini etkiler.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri:

Kalsiyum karbonat ve D vitamini, özellikleri iyi bilinen ve yaygın kullanılan maddelerdir. Uzun süredir klinik çalışmalarda ve tedavilerde kullanılmaktadır. Toksikite, genellikle kronik doz aşımında görülebilen hiperkalsemi sonucunda gelişir.

Hayvan çalışmalarında, insan terapötik doz sınırlarının çok üstündeki dozlarda teratojenite gözlenmiştir

6-FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gelatin
Sitrik asit anhidrous
Malik asit
Sodyum hidrojen karbonat
Sodyum siklamat
Lezzet verici
(“BSL” Kod no:119)
Sodyum karbonat anhidrous
Maltodekstrin
Nohut nişastası
Sakkarin sodyum
Sukroz
Kısmi hidrojene soya yağı

6.2. Geçimsizlik

Geçerli değildir.

6.3. Raf Ömrü:

Raf ömrü 2 yıldır.
Bu ilaç son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler:

25⁰C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Nemden koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği:

Kutuda, kurutucu içeren polipropilen kapaklı, emniyet halkalı polipropilen tüpte 20 adet.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

8. RUHSAT SAHİBİ:

Genesis İlaç ve Sağlık Ürünleri A.Ş: Ömer Avni Mah. İnebolu Sok.
Sümbül Konak Apt.No.: 85, Beyoğlu, İstanbul.

9. RUHSAT NUMARASI:

125/7

10. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 7.07.2008
Ruhsat yenileme tarihi:

11. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ: