



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ
VE KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ
VE KULLANMA TALİMATININ
OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ
VE KULLANMA TALİMATINDAKİ YARDIMCI
MADDELERE İLİŞKİN KILAVUZ

İRD-KLVZ-07

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	14.07.2017
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	11.09.2017
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	02.10.2017
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	23.02.2018
4. Revizyon Yürürlük Tarihi	18.12.2018
5. Revizyon Yürürlük Tarihi	23.01.2019
6. Revizyon Yürürlük Tarihi	18.04.2020
7. Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022
8. Revizyon Yürürlük Tarihi	23.05.2023
9. Revizyon Yürürlük Tarihi	28.07.2023
10. Revizyon Yürürlük Tarihi	03.10.2023
11. Revizyon Yürürlük Tarihi	26.02.2024
12. Revizyon Yürürlük Tarihi	10.06.2024
13. Revizyon Yürürlük Tarihi	18.09.2024
14. Revizyon Yürürlük Tarihi	06.12.2024
15. Revizyon Yürürlük Tarihi	10.11.2025



İÇİNDEKİLER

GİRİŞ.....	4
1. BÖLÜM.....	4
BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ.....	4
Amaç.....	4
Yönetmelikte Belirtilen Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına Ait Hususlar	4
1. Beşeri Tıbbi Ürünün İsmi.....	4
2. Etkin Madde	6
3. Etkin Maddenin Kantitatif İfadesi.....	6
3.1. Parenteral Beşeri Tıbbi Ürünler	7
3.2. Parenteral Kullanım İçin Konsantreler	7
3.3. Parenteral Kullanım Öncesi Rekonstitüsyon İçin Toz.....	7
3.4. Transdermal Flasterler	7
3.5. Çok Dozlu Katı veya Yarı-Katı Beşeri Tıbbi Ürünler	7
3.6. Beşeri Tıbbi Ürün Olarak Sınıflandırılmış İmplantlar ve Rahim İçi Araçlar.....	8
4. Farmasötik Şekil ve Ağırlık, Hacim veya Doz Sayısı Bakımından İçerik.....	8
5. Belirtilmesi Gereken Yardımcı Maddeler.....	8
6. Uygulama Yöntemi ve Gerekli ise Uygulama Yolu	8
7. Saklama Koşulları	9
8. Ruhsat/İzin Sahibi	9
9. Üretim (İmal) Yeri Adı ve Adresi	9
10. Ruhsat/İzin Numarası Bilgisi.....	9
11. Parti Numarası	10
12. Son Kullanma Tarihi.....	10
12.1. Son Kullanma Tarihi İfadesi.....	10
12.2. Kullanım Sırasındaki Raf Ömrü.....	11
17. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği 'nin 9 uncu Maddesi Kapsamındaki Semboller ve Diğer Bilgiler	12
Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Değerlendirilmesi.....	14
Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Değişiklikler	14
Ambalaj Tasarımı.....	15
2. BÖLÜM.....	15
BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATININ OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ	15
Amaç.....	15

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	2/63

Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliği	15
1. Ambalaj Bilgilerine Yönelik Tavsiyeler	15
1.1. Baskı Boyutu ve Tipi	15
1.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı	15
1.3. Blisterli Ambalaj Sunumları	16
1.4. Küçük İç Ambalajlar	16
1.5. Kabartma (Braille) Baskı	16
2. Kullanma Talimatına Yönelik Tavsiyeler	17
2.1. Punto ve Yazı Tipi	17
2.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı	18
2.3. Başlıklar	18
2.4. Baskı Rengi	19
2.5. Sözdizimi	19
2.6. İfade Tarzı	19
2.7. Kâğıt	20
2.8. Semboller ve Resimli Diyagramların Kullanımı	20
2.9. Ek Bilgiler	20
2.9.1. Ürün Çeşitleri	20
2.9.2. Bir Sağlık Mesleği Mensubu Tarafından veya Bir Hastanede Uygulanan Ürünler	20
2.10. Kullanma Talimatı Şablonları	21
2.11. Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı	21
2.11/A Elektronik Kullanma Talimatı (e-KT)	21
2.12. Okunabilirlik Testi	22
3. BÖLÜM	24
BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINDAKİ YARDIMCI MADDELER	24
Amaç	24
Tanımlar ve Örnekler	24
Terminoloji	25
Ambalaj Bilgilerinde Yer Alan Yardımcı Maddeler	26
Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler	26
EK-1: Yardımcı Maddeler ve Kullanma Talimatı için Bilgiler	27

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	3/63

GİRİŞ

Bu kılavuz, 25.04.2017 tarih ve 30048 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan *Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği* 'nin 20 nci maddesi esas alınarak, anılan Yönetmelik ile birlikte uygulanmak üzere, ambalaj bilgilerini, kullanma talimatını ve ambalaj örneğini¹ oluştururken başvuru/ruhsat/izin sahiplerine yardımcı olması için hazırlanmıştır.

Kılavuz üç bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği hükümlerinin nasıl uygulandığı açıklanmaktadır.

İkinci bölüm beşeri tıbbi ürünlerin güvenli ve uygun bir şekilde kullanılabilmesi için, ambalaj bilgileri ve kullanma talimatındaki bilgilerin anlaşılır olmasının sağlanması hakkında rehberlik sunmaktadır.

Üçüncü bölüm beşeri tıbbi ürünlerde belirli yardımcı maddelerin bulunması ile ilişkili açıklamalar içermektedir.

1. BÖLÜM

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

Bu bölümün amacı Yönetmelikte belirtilen ilgili hükümlere açıklık getirmektir.

Yönetmelikte Belirtilen Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına Ait Hususlar

1. Beşeri Tıbbi Ürünün İsmi

- Ruhsatlandırma başvurusu yapılmış veya ruhsatlandırılmış her beşeri tıbbi ürün ismi herhangi bir beşeri tıbbi ürün ismiyle iltibasa yol açmayacak şekilde seçilmelidir.
- Beşeri tıbbi ürünün Kurumca kabul edilen ruhsata/izne esas ismi aşağıdakileri içermelidir:

Beşeri tıbbi ürünün ismini, yitiliğini, farmasötik şeklini ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisini.

- Beşeri tıbbi ürünün ismi aşağıdakilerden biri olabilir:
 - Beşeri tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismi,
 - Beşeri tıbbi ürünün ruhsat/izin sahibi/lisansör ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın ismi,

¹ Ambalaj örneği, gerektiğinde kesme ve katlamanın ardından, ruhsata/izne esas bilgiler ile hazırlanan ambalaj bilgileri metninin üç boyutlu sunumunun net olmasını sağlayacak şekilde iç ve dış ambalajın kopyasını sunan, tam renkli iki boyutlu, kesilip katlandığında piyasaya verilecek ambalajın birebir örneğinin oluşturulabildiği çizimdir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	4/63

- Beşeri tıbbi ürünün ruhsat/izin sahibi/lisansör ismi veya ticari marka ile birlikte verilen bilimsel ismi

- Sadece bir yitilik veya farmasötik şeklin olduğu durumlarda da yitilik ve farmasötik şeklin beşeri tıbbi ürünün ismine eklenmesi gerekir.

- Bu bilgiler isim bütünlüğü bozulmadan aşağıdaki sıralamada verilmesi önerilir:

“Beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği, gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisi ve farmasötik şekli” ve uygun olan şekilde etkin maddenin yaygın ismi

Örnek 1: XXX 10 mg/mL Pediyatrik Şurup

Örnek 2: İhtiyol XXX %10 Pomad

- Beşeri tıbbi ürünün üçe kadar etkin madde içerdiği durumlarda etkin madde/maddelerin yaygın ismi/isimleri beşeri tıbbi ürünün isminin parçası olmadığı sürece, bu etkin madde/maddelerin yaygın ismi/isimleri tam ismin ardından ambalaj bilgilerinde belirtilmelidir. Etkin madde/maddelerin yaygın ismi/isimleri; isim/yitilik/farmasötik şekil tam ifadesinin alt satırına yazılabilir. Güvenlilik nedeniyle Uluslararası Olan ve Mülkiyete Konu Edilemeyen İsmi (INN) özel bir önem verilmelidir.

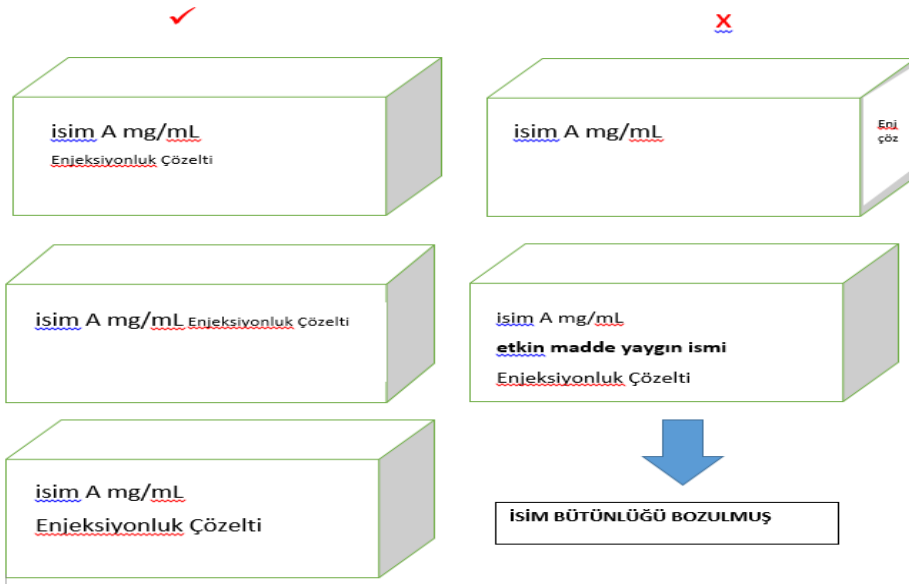
- Beşeri tıbbi ürünün üçten fazla etkin madde içermesi durumunda (örneğin, multivitaminler gibi) bu etkin madde isimleri dış ambalajda farklı bir yerde konumlandırılabilir.

- Eğer ismin görünüşü, aynı görüş alanına entegre olmuş bir kısım ise bu bilgi metnin farklı satırlarında veya farklı punto büyüklüklerinde sunulabilir.

Örnek:

İsim A mg/mL

Enjeksiyonluk Çözelti



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	5/63

- Farmasötik şekiller için Avrupa Farmakopesi Standart Terimleri Listesi kullanılmalıdır. Standart Terimler listesi bazı farmasötik şekiller için kısa terimler içerir, fakat bu kısa terimler ancak standart terimin tümünün 7 puntoluk büyüklük ile ambalaj üzerine basılması için yeterli boşluk olmadığı durumlarda kullanılmalıdır (örnek olarak, blister ve küçük ambalajlar üzerinde)

2. Etkin Madde

Etkin madde yaygın ismi kullanılarak belirtilmelidir. Yaygın isim Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen INN veya INN'nin mevcut olmadığı hallerde etkin maddenin bilimsel açıdan referans olarak kabul edilen klasik kaynaklarda geçen ismidir.

3. Etkin Maddenin Kantitatif İfadesi

- Etkin maddenin miktarı aşağıdakilerden biri ile ifade edilmelidir:
 - Dozaj birimi başına
 - Uygulama şekline göre belirli hacim başına
 - Uygulama şekline göre belirli ağırlık başına
- Beşeri tıbbi ürünün etkin maddesi miktar olarak formülde belirtilmelidir. Ambalajın üzerinde başka bir alanda belirtilmesine gerek yoktur.

Örnek: “500 mg parasetamol”

- Bileşik veya türevi formunda sunulan bir etkin maddenin (örneğin, tuzu veya esteri) tuzu veya esterinin miktarı eşdeğer olarak ifade edilmelidir.

Örnek: “60 mg toremifene eşdeğer 63,5 mg toremifen sitrat”

- Aynı beşeri tıbbi ürünün farklı yitilikleri aynı ölçü birimi cinsinden ifade edilmelidir.

Örnek 1: 250 mg, 500 mg, 750 mg ve 1000 mg

Örnek 2: 1 g ve 2 g

- Virgülden sonraki sıfırlar belirtilmemelidir.

Örnek: 2,50 mg DEĞİL 2,5 mg

- Kolaylıkla silinebilir olmalarından dolayı ondalık noktaların (veya virgülün) kullanımından kaçınılmalıdır.

Örnek: 0.25 g veya 0,25 g yerine 250 mg

- Mikrogramlar güvenilirlik sebebiyle her zaman kısaltma (μg) yerine tam olarak (mikrogram) veya “mcg” şeklinde kısaltılarak yazılmalıdır.

- Buna karşın, daha küçük puntolar (≤ 7 büyüklüğünde) kullanılarak çözülemeyen belirli durumlarda, gerekçeli olması ve güvenilirlik endişelerinin bulunmaması kaydıyla, “ μg ” kısaltılmış formu kullanılabilir.

- Geçerli olduğu durumlarda I.U. veya U. kullanılmalıdır. Ancak Polimiksin grubu antibiyotik içeren tüm ürünlerin içerdikleri etkin madde miktarının I.U. veya U. şeklinde belirtilmesi zorunludur.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	6/63

3.1. Parenteral Beşeri Tıbbi Ürünler

- Tek doz parenteral ürünler için, etkin maddenin/maddelerin miktarı toplam hacim başına belirtilmelidir.
- Çoklu doz ve büyük hacimli parenteral ürünler için etkin maddenin/maddelerin miktarı mL başına ve uygun olana göre mL, 100 mL, 1000 mL vb. başına belirtilmelidir.
- İnorganik tuzlar içeren büyük hacimli parenteral ürünler için içerdikleri bu tuzların miktarı da milimol cinsinden belirtilmelidir.

3.2. Parenteral Kullanım İçin Konsantreler

- Etkin maddenin/maddelerin konsantre olarak bulunduğu parenteral ürünlerin (örneğin, konsantre hemodiyaliz çözeltisi) ambalaj bilgilerinde, etkin maddenin/maddelerin mL başına içeriği ve toplam içeriği belirtilmelidir. Seyreltilerek kullanılması zorunlu olan parenteral ürünler için seyreltmeyi dikkate alan açık bir ifadenin bulunması gerekir. Örneğin "Kullanılmadan önce seyreltilmelidir. Kullanma talimatına bakınız" gibi.
- Ambalaj bilgilerinde aşağıdaki bilgiler belirtilmelidir:
 - Konsantre içindeki etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği,
 - Konsantrenin mL'si başına etkin maddenin/maddelerin toplam içeriği.

3.3. Parenteral Kullanım Öncesi Rekonstitüsyon İçin Toz

- Etkin maddenin/maddelerin rekonstitüye edilmek üzere toz halde bulunduğu parenteral ürünlerin ambalaj bilgilerinde şunlar yer almalıdır:
 - Kap içerisindeki toplam etkin maddenin/maddelerin içeriği,
 - "Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına X mg etkin madde elde edilir", (eğer farklı son konsantrasyonlar ile sonuçlanan çeşitli sulandırma yolları mevcut değilse).
- Rekonstitüsyon hakkında bilgi için kullanma talimatına bakılmasını belirten açık bir ifadenin olması gereklidir.

3.4. Transdermal Flasterler

Aşağıda belirtilen sayıların her biri ayrı ayrı ve açık olarak sunulmalıdır. Böylece birbirlerinden kolayca ayırt edilebilirler, aksi takdirde hazırlanış safhasında karışıklıklara neden olabilirler.

- Her flasterde bulunan etkin maddenin/maddelerin içeriği,
- Birim zaman başına (saat, gün vb.) hastaya verilen ortalama doz (yani absorblanan doz)
- Yapışma yüzeyi

3.5. Çok Dozlu Katı veya Yarı-Katı Beşeri Tıbbi Ürünler

Örnek: Toz, granül, krem ve merhem.

Etkin maddenin/maddelerin miktarı mümkün olan yerlerde birim doz başına, mümkün olmadığı durumda gram başına veya yüzde olarak belirtilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	7/63

3.6. Beşeri Tıbbi Ürün Olarak Sınıflandırılmış İmplantlar ve Rahim İçi Araçlar

Etkin maddenin/maddelerin miktarı aşağıdaki şekilde ifade edilmelidir:

- Her bir üründe bulunan etkin maddenin/maddelerin içeriği,
- Birim zaman başına (saat, gün vb.) hastaya verilen ortalama doz (yani salınan ve absorblanan doz)
- Bu ortalama dozun verilmesi beklenen toplam süre (saat, gün vb.).

4. Farmasötik Şekil ve Ağırlık, Hacim veya Doz Sayısı Bakımından İçerik

• Avrupa Farmakopesi Standart Terimler Listesi kullanılmalıdır. Standard Terimler Listesi bazı farmasötik şekiller için kısa terimleri içermektedir, fakat bu kısa terimler ancak standart terimin tümü 7 punto büyüklüğünde ambalaj üzerine basılacak kadar yeterli yer olmadığında kullanılmalıdır (örneğin, blisterler ve küçük ambalajlar üzerinde olduğunda).

• İçerikler ağırlık, hacim, doz sayısı (çözeltilerin doz sayısı, inhalasyon cihazlarında doz veya püskürtme sayısı vb.), uygulama birimi sayısı, ambalaj büyüklüğü şeklinde ifade edilmelidir.

• Ambalajın ihtiva ettiği tablet, ampul, şişe adedi gibi birim miktar sayısal olarak; net içeriği sayılamayan farmasötik şekil için içerik ise, hacim veya ağırlık veya doz sayısı olarak belirtilir. Aerosollerde net miktar ağırlık cinsinden verilir; ölçülü aerosoller için doz sayısı ve her bir ölçülü doz yazılır. Damla ile ağızdan alınan beşeri tıbbi ürünler için, mililitredeki damla sayısı verilir. Merhem, krem gibi yarı katı farmasötik şekiller için net içerik gram cinsinden verilir.

5. Belirtilmesi Gereken Yardımcı Maddeler

Bakınız Bölüm 3-Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler Hakkında Kılavuz.

6. Uygulama Yöntemi ve Gerekli ise Uygulama Yolu

• Uygulama yöntemi, beşeri tıbbi ürünün hastaya uygulanmasının amaçlandığı genel yöntemdir. Örneğin: inhalasyon, enjeksiyon

• Uygulama yolu, beşeri tıbbi ürünün vücuda alındığı veya vücutla temas ettiği yoldur. Örneğin, intravenöz, oral, oküler

• Uygulama yöntemi hakkındaki bazı bilgiler, reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler için özellikle gereklidir.

• Uygulama yolu, kısa ürün bilgilerinde yalnızca standart terimlere göre kaydedildiği şekilde belirtilmelidir. Sadece ve/veya tek başına negatif ibareler kullanılmamalıdır: Örneğin, “intravenöz kullanıma yönelik değildir.” gibi. Temelde, yalnızca standart kısaltmalar kabul edilebilir (i.v., i.m., s.c.). “IM” veya “I.M.” veya “i.m.” veya “im” yazım şekilleri kabul edilebilir.

• Standart olmayan diğer uygulama yolları tam olarak yazılmalıdır. Bazı uygulama yollarına hastalar aşına olmadığından bunların kullanma talimatında açıklanması gerekir. Bu konu özellikle reçeteye tabi olmayan beşeri tıbbi ürünler için önemlidir.

• Uygulama yöntemi ve yolu için Avrupa Farmakopesi Standard Terimler Listesi kullanılmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	8/63

7. Saklama Koşulları

- Saklama ile ilgili uyarılar kısa ürün bilgisine (KÜB) uygun olmalıdır.
- Aşağıdakiler kullanılması gereken saklama koşulları ifadelerinden bazılarıdır:
 - 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
 - 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
 - 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız.
 - Dondurucu içerisinde saklayınız.
 - Dondurmayınız.
 - Orijinal ambalajında saklayınız.

• Uygun olduğu durumlarda, saklama koşulları ifadelerine kullanıcının anlayabileceği şekilde ek kısa bir açıklama dâhil edilmelidir (Örneğin, ışık/rutubetten korumak için). Uyarının gerekli olduğu beşeri tıbbi ürünler için, ürünün bozunduğunda gösterdiği belirtiler ile ilgili bir uyarı bulunmalıdır.

Örnek; Farmasötik şekli çözelti olan bir ürün için “Çökelti görüldüğünde kullanmayınız.” şeklinde uyarı gerekebilir.

8. Ruhsat/İzin Sahibi

- Ruhsat sahibi adresini “semt/ilçe/il” veya “ilçe/il” şeklinde verebilir.
- Ambalaj bilgilerine ve kullanma talimatına, Ruhsat sahibinin adı ve adresinin yanı sıra, bulunması zorunlu olan metnin okunabilirliğini etkilememesi koşuluyla ruhsat/izin sahibinin telefonu ve/veya kayıtlı elektronik posta (KEP) adresi de yazılabilir.

9. Üretim (İmal) Yeri Adı ve Adresi

- Üretim (İmal) yeri adresi olarak: ülkemizde üretilen ürünler için semt/ilçe/il veya ilçe/il, ithal ürünler için semt/ilçe/il/ülke veya ilçe/il/ülke yazılması yeterlidir.
- Dış ambalajda çözücü üretim yeri adının yazılması zorunlu değildir.
- “Üretim yeri” veya “İmal yeri” şeklinde ifade edilebilir.

Örnek: Üretim yeri: Söğütözü/Çankaya/Ankara
veya

İmal yeri: Söğütözü/Çankaya/Ankara

10. Ruhsat/İzin Numarası Bilgisi

- Sırasıyla ruhsat/izin tarihi ve numarasını içerir. “Ruhsat no” veya “Ruhsat numarası” veya “İzin no” veya “İzin numarası” şeklinde ifade edilebilir. Tarih yazımında gün, ay ve yıl arasında “.” veya “/” işaretlerinden birisi kullanılabilir.

Örnek: Ruhsat numarası: 01/01/2015-2015/1
veya

Ruhsat no: 01/01/2015-2015/1

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	9/63

- Yerelleşme kapsamında imal ruhsatı verilmiş ürünlerin, ilacın tedarik güvenliğini sağlayacak kadar serisi için ruhsat numarası bilgisi iç ambalajda yer almayabilir.

11. Parti Numarası

- “Parti numarası” ya da “Parti no” olarak ifade edilebilir.
- Ayrıntılı bilgi için Bakanız “Beşeri Tıbbi Ürünler Barkod ve Karekod Uygulama Kılavuzu”

12. Son Kullanma Tarihi

12.1. Son Kullanma Tarihi İfadesi

12.1.1. Son kullanma tarihi, karekod yanında gözle okunabilir kodlar içinde yer almışsa ikinci kez dış ambalajın başka bir yerinde yazılmayabilir.

12.1.2. Son kullanma tarihi ayrıca yazılacak ise karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde belirtilir.

12.1.3. Son kullanma tarihi dış ambalajda AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son kullanma tarihi olarak belirlenen tarihin bir önceki ayının son günü olacak şekilde karekod içerisine yazılmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise AA.YYYY şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa dış ambalajda veya dış ambalajda ayrıca belirtmek isteniyorsa ilgili alanda AA/YYYY, AA.YYYY veya yazı ile ay ve rakamla yıl (4 haneli) olacak şekilde ifade edilmelidir.

Örnek: Son kullanma tarihi 29 Mayıs 2017 olan bir beşeri tıbbi ürün için karekod içerisinde son kullanma tarihi 30 Nisan 2017 olmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise 04.2017 şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtmek isteniyorsa 04/2017 veya Nisan 2017 olacak şekilde ifade edilmelidir.

12.1.3.1. Ay ve yılın belirtildiği ürünlerin üzerine basılmış son kullanma tarihi o ayın son günü olarak düşünülür.

12.1.3.2. Son kullanma tarihinin ayın son gününe denk gelmesi durumunda bir önceki ayın yazılmasına gerek yoktur.

12.1.4. Son kullanma tarihi dış ambalajda GG/AA/YYYY şeklinde belirtilecek ise son kullanma tarihi karekod içerisine aynen yazılmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise GG.AA.YYYY şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtmek isteniyorsa GG/AA/YYYY olacak şekilde ifade edilmelidir.

Örnek: Son kullanma tarihi 14 Mayıs 2017 olan bir beşeri tıbbi ürün için karekod içerisinde son kullanma tarihi 14 Mayıs 2017 olmalıdır. Gözle okunabilir kodlar içerisinde belirtilecek ise 14.05.2017 şeklinde ifade edilmelidir. Gözle okunabilir kodlar içerisinde yer almıyorsa veya dış ambalajda ayrıca belirtmek isteniyorsa 14/05/2017 veya 14 Mayıs 2017 olacak şekilde ifade edilmelidir.

12.1.5. Son kullanma tarihi dış ambalajda 2 haneli veya en az 3 karakterli ay ve 4 haneli yıl şeklinde ifade edilebilir.

Örnek: Şubat-2001, Şub-2001, 02-2001

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	10/63

12.1.6. İç ambalajlarda son kullanma tarihi karekodda yer alan tarih ile uyumlu şekilde yer alır. Bir toz ve bir çözücünden oluşan ürünlerde çözücünün son kullanma tarihi tozun son kullanma tarihi ile aynı veya daha ileri bir tarihli olmalıdır. Kurum tarafından gerekçesi uygun bulunan ürünlerde ise bir toz ve bir çözücünden oluşan ürünlerin dış ambalajlarına, toz ya da çözücünden kullanım süresi önce bitenin son kullanma tarihi yazılabilir.

12.2. Kullanım Sırasındaki Raf Ömrü

c. Seyreltme, rekonstitüye etme veya kutunun açılmasını takiben stabilitesi azalan ürünlerin maksimum raf ömrü belirtilmelidir. Ambalaj bilgilerinde “Açıldıktan/seyreltildikten/rekonstitüye edildikten sonra ... °C altında saklanmak koşuluyla ... gün/saat içerisinde kullanılmalıdır.” şekilde ifade edilmelidir. Daha küçük puntolar (≤ 7 büyüklüğünde) kullanılarak çözilemeyen belirli durumlarda, gerekçeli olması ve güvenilirlik endişelerinin bulunmaması kaydıyla, “rekonstitüye edilmiş ürünün raf ömrü için kullanma talimatını okuyun” gibi bir ifade ambalaj bilgilerinde yer almalıdır.

ç. Radyofarmasötikler ve bazı aşılarda gibi belirli ürünler için seyreltme, rekonstitüye etme veya ambalajın açılmasını takiben raf ömrünü detaylı olarak belirtmek gerekebilir (Örneğin; dakika, saat, gün, ay ve yıl)

13. Dış ve iç ambalaj ile kullanma talimatına, steril ürünler için "steril" ve apirojen ürünler için ise "apirojen" kaydı konulur. Dış ve iç ambalaj ile kullanma talimatına, sitotoksik ürünler için “sitotoksik” kaydı konulur.

Yüksek riskli beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajlarına bu ürünlerin yüksek riskli olduğunu belirtir işaretleme yapılabilir.

14. Kullanılmayan beşeri tıbbi ürünlerin veya beşeri tıbbi ürünlere ait atıkların bertarafının 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliği hükümlerine göre yapılması gerekmektedir. “Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.” ibaresine kullanma talimatında yer verilir.

“Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır” ibaresine kullanma talimatında yer verilir.

15. Kullanma talimatında güncelleme gerektirecek tüm durumlarda Kullanma talimatı onaylanmak üzere Kuruma sunulur. Kurum tarafından uygun bulunan Kullanma talimatı güncelleme tarihi değiştirilerek yayımlanır.

16. Kurum tarafından gerekli olduğu belirtilen durumlarda beşeri tıbbi ürünlerin kullanma talimatının yanında gerekli olduğu durumlarda hasta uyarı kartı², kullanım kılavuzu bulunabilir.

² **Hasta Uyarı Kartı:** Hastanın kendisini tedavi eden herhangi bir hekime veya diş hekimine aldığı tedavi hakkında bilgi vermesi için sürekli yanında taşınması gereken, beşeri tıbbi ürünle ilgili önemli bilgileri içeren dış ambalaja eklentili veya dış ambalajdan bağımsız kartı ifade eder.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	11/63

17. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği 'nin 9 uncu Maddesi Kapsamındaki Semboller ve Diğer Bilgiler

a. Ambalaj bilgilerine ve kullanma talimatına özendirici ve/veya tanıtım niteliğinde olabilecek unsurlar haricinde, hastalar için yararlı olan, ambalaj bilgilerini ve kısa ürün bilgileriyle uyumlu diğer bilgileri netleştirmeye yönelik semboller veya resimli diyagramlar Kuruma sunulması ve onay alınması şartıyla dâhil edilebilir.

b. Kullanma talimatında araç sürme veya makine kullanma becerisini azaltabileceği ya da engelleyebileceği belirtilmiş ürünlerin dış ambalajında bir sembol (uyarı üçgeni) kullanılması gerekir (Şekil 1, Şekil 2 ve Şekil 3). Uyarı üçgeninin boyutu kutu tasarımı ve okunabilirliği dikkate alınarak belirlenmelidir. Uyarı üçgenleri, etkin maddelerine göre araç kullanımı risk düzeyi açısından 3 kategoride sınıflandırılmıştır.

c. Etkin maddeler ve ATC kodlarına göre hazırlanmış olan “Araç Uyarı Üçgenleri ATC Kodları Seviye Listesi”, Kurum resmi internet sayfasında ilan edilir.

- o Birinci seviye “sarı” uyarı üçgeni



Araç kullanımı için risk düşüktür ve büyük ölçüde kişinin duyarlılığına bağlıdır. İlaç genellikle araç kullanmayı etkilemez. Ancak hastaların araç kullanmadan önce bu riskten haberdar edilmesi gerekir (Birinci seviye etkin maddeler).

- o İkinci seviye “turuncu” uyarı üçgeni



Araç kullanımı için tehlikeli farmakodinamik etkiler, kişinin duyarlılığına göre değişkenlik gösterir. İlacın araç kullanımına uygunluğu olgu bazında değerlendirilmelidir. İlaçbazı durumlarda araç kullanma becerilerini etkileyebilir ve bir sağlık mesleği mensubuna danışılması gerekir (İkinci seviye etkin maddeler).

- o Üçüncü seviye “kırmızı” uyarı üçgeni



Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	12/63

İlacın farmakodinamik etkileri, araç kullanımını tehlikeli hale getirir. Tedavi sırasında kesinlikle araç kullanılmaması önerilir. Sağlık uzmanının hastasına, olası bir artık etkiyi hesaba katarak tekrar ne zaman araç kullanabileceğini bildirmesi tavsiye edilir. (Örneğin, hipnotik ilaçla tetiklenen bir uykudan ne kadar süre sonra) (Üçüncü seviye etkin maddeler)

Birinci, ikinci veya üçüncü seviye olarak listelenmemiş olmakla birlikte, araç ve makine kullanımına etkisi bulunan etkin maddeleri içeren beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajlarına, risk seviyesi bilgisi yer almayan aşağıdaki piktogram eklenmelidir.



18. Yönetmelik kapsamında, “Ana tedavi grubu” iç ve dış ambalajda bulunması gereken bilgiler arasında yer almamaktadır. Bu nedenle beşeri tıbbi ürünün ana tedavi grubunun iç ve dış ambalajda yazılması uygun değildir.

19. Beşeri tıbbi ürünlerin etkin ve yardımcı maddelerinde hayvansal kaynak kullanıldığı durumlarda, kullanma talimatında bu kaynak belirtilmelidir: Kullanma Talimatında beşeri tıbbi ürünün tanımlanması için yer alan beşeri tıbbi ürünün her bir dozaj biriminin içerdiği veya uygulama şekline göre belirli hacim veya ağırlığının içerdiği etkin maddeler ve yardımcı maddeler kalitatif olarak ifade edilirken etkin madde ve yardımcı maddede kullanılan hayvansal kaynağın isminin açık olarak belirtilmesi gerekir. Etkin madde için aynı zamanda Kullanma Talimatının “... Nedir ve ne için kullanılır?” bölümünde de bu bilgiye yer verilir.

Örnek 1: Sığır safra ekstresi; pankreatin (sığır pankreas dokusundan üretilen pankreas tozu); jelatin (balık jelatini) gibi.

Örnek 2: At kaynaklı kuduz antiserumu (kuduz aşısı enjekte edilen atların, enjeksiyon sonrasında plazmasından saflaştırılan kuduz immunoglobulini)

20. Farmasötik formu süspansiyon hazırlamak için kuru toz olan ve sulandırılarak hazırlanan ürünlerin iç ambalajına; ürüne eklenecek su miktarının doğru belirlenebilmesi amacıyla çentik eklenmesi veya iç ambalaj etiketinde uygun işaretleme yapılarak (çizgi gibi) bu noktanın belirtilmesi gerekmektedir.

21. Kırmızı reçeteli, yeşil reçeteli ve normal reçeteye verilmesi gereken izlemeye tabi beşeri tıbbi ürünlerin dış ambalajlarına ambalaj bütünlüğünün korunmasını temin edecek;

- ç. Emniyet bandı eklenmesi veya
- d. Dış ambalajın tüm etiketleme bilgilerinin görünürlüğünü ve okunabilirliğini engellemeyen şeffaf bir ek dış ambalaj ile kaplanması veya
- e. Yapışkanlı yan kulakçık veya
- f. Kutunun açıldığı tespit edilebilen dentelaj kesimli (tırtıklı ya da çeşitli eğimler içeren serbest kesimli) dış ambalaj kullanılması gerekmektedir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	13/63

22. İlacın kullanımını kolaylaştırmak ve oluşabilecek riskleri azaltmak adına dış ambalaja ve gerek görülmesi halinde ilaveten kullanma talimatına (KT'ye), Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak ve aşağıdaki hususlar dikkate alınarak hazırlanmış multimedya karekod ilavesi yapılabilir:

g. Multimedya karekodu ile bağlantılı olan multimedya dosyaları ya sadece ses dosyası ya da ses, görüntü ve alt yazı içerecek şekilde düzenlenmelidir.

ğ. Multimedya karekodu ile bağlantılı olan multimedya dosyaları içeriğindeki bilgiler, ürüne ait onaylı güncel KT bilgileri ile uyumlu olmalıdır ve KT'de yer alan bilgiler dışında herhangi bir bilgi içermemelidir. Bu hususta ruhsat sahibi firmalar tarafından "Multimedya karekodda yer alan içeriğin KT'de yer alan bilgiler dışında herhangi bir bilgi içermediğine dair" taahhüt sunulmalıdır.

h. Multimedya karekodu ile bağlantılı olan multimedya dosyaları içeriğinde hastalar için hazırlanan Kurum tarafından onaylanmış "ilave risk minimizasyon materyalleri" de verilebilir.

1. KT'de yapılan güncellemelerin Kurum tarafından onaylanmasını takiben multimedya karekod ile bağlantılı olan multimedya dosyaları da güncellenmelidir.

i. Ambalaj/KT üzerine uygulanacak multimedya karekod, diğer ürün bilgilerinin okunabilirliğini engellemeyecek boyutta ve konumda olmalıdır.

j. Multimedya karekod sembolü beraberinde "Bilgilendirme medyası için kodu okutunuz." ifadesi yer almalıdır.

k. Dış ambalajında multimedya karekod bulunan ürünlerin KT'sinde "Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz" ifadesi bulunmalıdır.

Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Değerlendirilmesi

Önerilen iç ve dış ambalaj ve kullanma talimatı Yönetmelikte belirtilen koşullara uyumu açısından incelenir. Ayrıca Kurum, beşeri tıbbi ürünlerin güvenli kullanımına katkıda bulunmak üzere okunabilirlik açısından ambalaj örneği³ üzerinde genel bir kontrol gerçekleştirir (Örneğin, ambalaj tasarımı, yazı tipi ve puntoları, yitilikler arasında ayırım yapılması, vb.).

Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatındaki Değişiklikler

Başvuru/ruhsat/izin sahibinin, ambalaj bilgilerinde veya kullanma talimatında yapılması düşünülen ve kısa ürün bilgisi kapsamında olmayan değişiklikleri önce Kuruma sunması gerekir. Ambalaj bilgileri veya kullanma talimatındaki değişiklik, bir varyasyonun parçası ise, en son onaylı ambalaj bilgileri veya kullanma talimatında sadece ilgili varyasyonun etkilediği alanın değiştirilmesi koşuluyla söz konusu değişiklik ilgili varyasyonun gerekleri uyarınca ele alınır. Önerilen varyasyonun onaylanması ambalaj bilgileri veya kullanma talimatında sadece ilgili alanın onaylandığı anlamına gelir.

³ Ambalaj örneği, gerektiğinde kesme ve katlamanın ardından, ruhsata/izne esas bilgiler ile hazırlanan ambalaj bilgileri metninin üç boyutlu sunumunun net olmasını sağlayacak şekilde iç ve dış ambalajın kopyasını sunan, tam renkli iki boyutlu çizimin bir kopyasıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	14/63

Ambalaj Tasarımı

Karışma riskini ve hatayı önlemek için isim, farmasötik şekil ve takdim açısından benzer olup, yitiliği farklı olan ürün ambalajlarında gerekli yerlerde renk ve/veya boyut farklılıklarının belirgin şekilde sağlanması gerekir.

2. BÖLÜM

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATININ OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ

Amaç

Bu belgenin başlıca amacı, beşeri tıbbi ürünlerin güvenli ve uygun bir şekilde kullanılabilmesi için, ambalaj bilgileri ve kullanma talimatındaki bilgilerin anlaşılır olmasının sağlanması hakkında rehberlik sunmaktır.

Bu kılavuz ayrıca kabartma (braille) baskı formatı koşullarının nasıl yerine getirileceği hakkında bilgiler içermektedir.

Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliği

1. Ambalaj Bilgilerine Yönelik Tavsiyeler

- l. Ambalaj bilgileri hem dış hem de iç ambalajı kapsamaktadır.
- m. Ambalaj bilgilerinin tasarımı Kuruma sunulmadan önce aşağıdaki bölümler dikkate alınmalıdır.

1.1. Baskı Boyutu ve Tipi

n. Bütün beşeri tıbbi ürünlerin ambalaj bilgileri, satırlar arasında okunabilir olacak şekilde yeterli boşluk bırakarak en az 7 puntoluk karakterlerle (veya küçük harfle "x" in yüksekliğinin en az 1,4 mm olduğu bir büyüklükte) yazılmalıdır.

o. Özellikle küçük ambalajlarda sunulan bilgilerini içeren metnin, ilaç kullanım hatası olasılığını azaltmak üzere mümkün olduğunca büyük bir puntoyla sunulmasını sağlayacak şekilde dikkatle hazırlanması gerekmektedir.

ö. Yönetmelikte yer alan hususlardan özellikle beşeri tıbbi ürünün ismi, yitiliği ve geçerli olduğu durumlarda toplam içeriği ve uygulama yolu beşeri tıbbi ürünün güvenli kullanımı için kritik görülmektedir. Mümkün olduğunda, ambalaj bilgilerinde yeterince büyük bir punto kullanılarak bunların bir araya getirilmesi gerekir. Kullanıcılara yardımcı olmak üzere bu bilgilerin ambalajın aynı görüş alanında olacak şekilde hazırlanmasında dikkat edilmelidir.

p. İç ve dış ambalaj üzerindeki bilgiler nemden etkilenmeyen boya ile yazılmalıdır.

1.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı

r. Başvuru/ruhsat/izin sahipleri, önemli bilgilerin yeterli büyüklükte bir punto ile iç ve dış ambalajda net bir şekilde belirtilmesini sağlamak üzere boşlukları en iyi şekilde kullanmalıdır.

s. Sunulan bilgilerin okunabilirliğini arttırmak üzere satırların arasındaki boşluklara ve beyaz alanın kullanımına önem verilmelidir. Bazı küçük ambalajlarda bütün bilgileri aynı görüş alanında sunmak mümkün olmayabilir. Beşeri tıbbi ürünlerin tanımlanmasında ve seçilmesinde ambalaj tasarımına yardımcı olmak üzere veya boşluğun fazla olduğu durumda da yenilikçi tekniklerin kullanılması önerilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	15/63

ş. Renkler, maksimum okunabilirlik ve bilgilere erişimi sağlamak üzere metin ve zemin arasında iyi bir kontrast sağlayacak şekilde seçilmelidir. Ambalaj bilgilerinin okunabilirliğini etkileyeceğinden çok parlak, metalik veya yansıtıcı ambalajlardan kaçınılmalıdır. Beşeri tıbbi ürünün isminin doğru bir şekilde tanımlanmasını olumsuz yönde etkileyebileceğinden, beşeri tıbbi ürünün isminde farklı renklerin kullanılmaması uygundur. Farklı yitiliklerin ayırımının kolaylaştırılması için farklı renklerin kullanılması öncelikli olarak önerilir.

t. Ambalaj bilgilerinde hatalı ilaç kullanımına yol açabilecek benzerlikler renklerin ambalajda uygun bir şekilde kullanılmasıyla azaltılmalıdır. Fazla sayıda renk, karışıklığa yol açabileceğinden ambalajlarda kullanılan renklerin sayısının dikkatle değerlendirilmesi gerekir. Beşeri tıbbi ürünün tanımlanmasına yardımcı olmak üzere dış ambalajda kullanılan rengin iç ambalaja da uygulanması önerilir.

1.3. Blisterli Ambalaj Sunumları

u. Blisterli ambalaj sunumlarında blister cebinden son doz çıkarılana kadar ayrıntıların kullanıcı tarafından görünebilir olması önemlidir. Mümkünse bütün bilgilerin her blister cebinde uygulanması, mümkün değilse olabilecek en fazla alanda yer alması sağlanmalıdır. Her durumda blister şeridinin ucuna parti numarası ve son kullanma tarihi yazılmalıdır. Teknik açıdan mümkün olması durumunda, bu bilgiler blister şeridinin her iki ucuna yazılmalıdır. Bir birim doz şeklindeki blister sunumunun üretilmek istenmesi durumunda, blister paketleri için gereken bütün bilgilerin her bir birim doz sunumunda yer alması gerekir.

ü. Ayrıca, blister folyoları yeterince büyük bir yazı tipi kullanılarak bilgilerin okunabilirliğini sağlayacak şekilde basılmalıdır.

v. Blister folyosu üzerinde metnin okunabilirliğinin sağlanabilmesi için metnin rengi ve yazı tipi stili dikkatle seçilmelidir. Mümkün olduğunda, sunulan bilgilerin okunabilirliğini arttırmak ve beşeri tıbbi ürünün doğru tanımlanmasını sağlamak amacıyla yansıtıcı olmayan malzeme veya renkli folyolar düşünülmelidir.

1.4. Küçük İç Ambalajlar

y. Yönetmeliğin 5 inci ve 9 uncu maddelerinin birinci fıkralarında ambalaj bilgileri yönünden belirlenen özellik ve bilgilerin yer alamayacağı kadar küçük iç ambalajlara ilişkin kriterler 10 mL veya daha küçük hacimli kaplar için geçerlidir.

z. Yer olması durumunda, yenilikçi ambalaj tasarımları teşvik edilmektedir (örneğin, sarmalı veya akordeona benzer etiketler). Örneğin ampullere uygulanan bilgilerin okunabilirliğini arttırması için nemden etkilenmeyen kağıt etiketlerin kullanılması tavsiye edilmektedir.

aa. Ayrıca renkli ampullerde okunabilirliğin sağlanması adına gerekli tedbirler alınmalıdır. Bu noktada yazı rengi ve karakteri okunabilirlik göz önüne alınarak seçilmelidir. Örneğin; amber renkli ampullerde koyu renk yazı kullanımı yerine açık renk yazı seçilmelidir.

1.5. Kabartma (Braille) Baskı

bb. Braille alfabesi, görme engelli ve kısmi görebilen kişilere yönelik uluslararası çapta yaygın şekilde kullanılan okuma ve yazma sistemidir. Sistem Fransa'da yaşayan ve kendisi de görme engelli olan Louis Braille (1809-1852) tarafından 1825'te geliştirilmiştir. Braille bir dil olmayıp bir dili okuma ve yazmanın başka bir şeklidir. Braille, alfabenin harflerini, rakamları ve noktalama işaretlerini oluşturan nokta dizilerinden oluşmaktadır. Temel Braille simgesi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	16/63

Braille hücresi şeklinde adlandırılır. Farklı ülkelerde Braille alfabesinde farklılıkların olması nedeniyle, Braille harfinin türünün (Braille hücresinin boyutunun) standartlaştırılması gerekir. *Marburg Medium* işaret grubu özellikle tavsiye edilmektedir. Kısaltılmamış Braille alfabesi sistemi kullanılmalıdır. Bu sistemde her bir Braille karakteri (Braille hücresi) alfabenin harflerini, noktalama işaretlerini, rakamları, vs. oluşturur. Harf kombinasyonlu kısaltılmış Braille alfabesi sistemi, küçük hacimli (10 mL'lik hacme kadar) ambalajların haricinde, kullanılmamalıdır.

cc. Beşeri tıbbi ürünün isminin (Beşeri tıbbi ürünün yaygın ismi ile karışmasını engelleyecek şekilde icat edilmiş olan ticari ismi veya beşeri tıbbi ürünün ruhsat veya izin sahibinin ismi veya ticari marka ile birlikte verilen yaygın veya bilimsel ismi) ve ardından yitiliğinin beşeri tıbbi ürünün dış ambalajında Braille alfabesiyle belirtilmesi gerekir. Diğer bilgiler de (farmasötik şekli ve gerektiğinde bebeklere, çocuklara veya erişkinlere yönelik olduğu bilgisi) Braille alfabesinde belirtilebilir. Ayrıca, son kullanma tarihinin Braille alfabesinde belirtilmesi, her ne kadar bunun pratik olamayacağı kabul edilse de, önerilir.

çç. Küçük hacimli ambalajlarda (10 mL'ye kadar) ve beşeri tıbbi ürünün ismi ve yitiliğinin tamamının sığdırılmadığı daha büyük hacimli ambalajlarda, Braille alfabesiyle bilgi sunmanın alternatif yolları düşünülebilir; örneğin, kısaltılmış Braille sisteminin veya bazı tanımlanmış kısaltmaların kullanılması. Görüşü yüksek derecede bozulmuş bir hedef popülasyon tarafından kullanılma olasılığı yüksek olan (örneğin, bazı göz damlası preparatları gibi) tıbbi ürünlere özellikle dikkat edilmelidir. Yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından uygulanması amaçlanan ürünlerin (eczanelerden temin edilenler dahil) ambalajında ismin Braille alfabesinde yazılması gerekmez; örneğin, aşular, radyofarmasötikler, hastane ürünlerinde vb. ismin Braille alfabesinde yazılması şart değildir.

dd. Bitkisel tıbbi ürünler için Braille gerekliliği, sadece bitkisel tıbbi ürünün ticari adı için geçerlidir. Ticari ad etkin madde/maddelerden oluştuğunda, gerekli bilgiler; bitki adı (+ bir kaç kısım mevcut olduğu durumlarda etkin maddenin elde edildiği bitki kısımları), birkaç yitiliğin bulunduğu durumlarda preparatın yitiliği ve farmasötik şekil ile sınırlanabilir.

ee. Braille alfabesindeki ismin iç ambalajda basılması şart değildir - örneğin, blisterler, ampuller ve şişelerde bunun yalnızca genelde karton olan dış ambalajda yer alması gerekir. Dış ambalajın olmadığı durumlarda, örneğin büyük hacimli şişelerde (500 mL, 1000 mL, vb.), üretim süreci esnasında şişenin etrafına Braille alfabesinde yazılmış yapışkan neme dayanıklı bir etiketi yapıştırılabilir. Plastik serum torbaları için Braille uygulanmayabilir.

ff. Başvuru/ruhsat/izin sahibi Braille alfabesinde yazılmış ismi bütün ambalaj bileşenlerine ekleyebilir. Braille alfabesiyle yazılmış yazıların dış ambalajda, ambalajın boş alanına yerleştirilmesi şart olmamakla birlikte altta yazılan basılı metnin kolaylıkla okunabilir olmasını sağlamalıdır.

2. Kullanma Talimatına Yönelik Tavsiyeler

Kullanma talimatı hastalara/kullanıcılara yöneliktir. Kullanma talimatının iyi tasarlanmış ve net bir şekilde yazılmış olması, özellikle okuryazarlık becerisi düşük olanlar ve belirli bir derecede görme kaybı olan kişiler için önemlidir.

2.1. Punto ve Yazı Tipi

gg. Okunması kolay olan bir yazı tipi seçilmelidir. Örneğin, “i” , “l” ve “1” gibi benzer harflerin/rakamların birbirinden rahatlıkla ayırt edilebileceği bir yazı tipi seçilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	17/63

ğğ. Punto okuyuculara yardımcı olabilecek büyüklükte olmalıdır. Kullanma talimatındaki bilgiler, ‘Times New Roman’ yazı tipinde ölçüldüğü gibi, daraltılmamış en az 8 punto büyüklüğünde karakter ile satırlar arasında okunabilir olacak şekilde yeterli boşluk bırakılarak basılmalıdır. Kullanma talimatına beşeri tıbbi ürünün dış ambalajının içerisinde veya iç ambalajda veya dış ambalajda yer verilmesine rağmen 8 punto büyüklüğünde karakter ile hazırlanmış kullanma talimatının kullanılmadığı durumlarda gerekçe sunulması koşuluyla yazı büyüklüğüne ilişkin husus Kurum tarafından yeniden değerlendirilebilir.

hh. Temel bilgilerin görünürlüğünün artırılmasını ve metinde aranan bilgileri bulmayı kolaylaştırmak üzere (örneğin, başlıklar için) farklı metin büyüklükleri kullanılmalıdır.

ii. Beşeri tıbbi ürünün özellikle görme bozukluğu olması muhtemel bir hasta grubuna yönelik olması durumunda daha büyük puntolar kullanılabilir.

ii. Büyük harfler yaygın bir şekilde kullanılmamalıdır. İnsan beyni yazılı belgelerdeki kelimeleri kelimenin şekliyle algıladığından uzun metin blokları için küçük harfli metinlerin kullanılması tercih edilmelidir. Ancak, büyük harfler vurgulama için yararlı olabilir.

jj. Okuyucunun kelime şeklini algılamasını zorlaştırdığından italik yazı tipi stili ve alt çizgi Kullanma Talimatı Standart Değerlendirme Prosedürü (SDP) metninde belirtilen durumlar dışında gerekmedikçe kullanılmamalıdır. Ancak, italik yazı tipi stili Latince terimleri kullanırken uygulanabilir.

2.2. Bilgilerin Düzen ve Tasarımı

- “İki yana yaslı” metin (hem sol hem de sağ kenar boşluklarına yaslanan metin) kullanılmamalıdır.

- Satır boşlukları açık olmalıdır. Satırlar arasındaki boşluk metnin netliğini etkileyen önemli bir faktördür. Genel bir kural olarak, mümkün olduğunda, iki satır arasındaki boşluk bir satırdaki kelimeler arasındaki boşluktan en az 1,5 kat daha fazla olmalıdır.

- Metin ve zemin arasındaki kontrast önemlidir. Kağıdın ağırlığı, kağıdın rengi, yazı tipinin büyüklüğü ve ağırlığı, rengi ve kağıdın kendisi dikkate alınmalıdır. Metin ve zemin arasında kontrastın az olması bilgilerin erişilebilirliğini olumsuz yönde etkiler. Dolayısıyla, eğer zeminde görsel kullanılacaksa bu görsellerin metnin arkasına yerleştirilmemesi gerekir, çünkü bunlar metnin netliğini etkileyerek okunmasını zorlaştırabilir.

- Metin için sütun formatı okuyucunun sayfa üzerinde gezinmesine yardımcı olabilir. Sütunlar arasındaki kenar boşlukları metni yeterli şekilde ayıracak kadar büyük olmalıdır. Yer in sınırlı olması durumunda, metni ayırmak için bir dikey çizgi kullanılabilir. Metnin bir sütundan diğerine kolaylıkla akmasını sağlamak üzere ilgili bilgilerin bir arada tutulması gerekir. Hastalara yardımcı olabilecek yatay sayfa düzeni kullanılabilir.

2.3. Başlıklar

- Başlıklar hastaların metin üzerinde dolaşmasına yardımcı olabilir. Dolayısıyla, başlık için kalın veya farklı renkteki yazı tipleri bu bilgilerin ön plana çıkmasını sağlayabilir. Başlıkların üstünde ve altındaki boşluklar Kullanma Talimatında tutarlı bir şekilde uygulanmalıdır. Okuyucuya yardımcı olmak üzere başlıkların (numaralandırma, madde işaretleri, renk, girinti, yazı tipi ve boyutun) sürekli aynı düzeyde kullanılması gerekir.

- Birden çok düzeydeki başlıkların dikkatli bir şekilde kullanılması gerekir, çünkü ikiden fazla düzey kullanma talimatının okunmasını zorlaştırabilir.

- Metin içerisinde farklı bölümleri ayırmak için satır boşluklarının kullanılması da bir yönlendirme aracı olarak yardımcı olabilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	18/63

- Kullanma talimatına Yönetmelikte belirtilen bütün ana bölüm başlıkları dâhil edilmelidir. Kurum tarafından yayımlanan güncel Kullanma Talimatı SDP' ye uygun olarak hazırlanmalıdır.

2.4. Baskı Rengi

- Kullanma talimatındaki bilgilere erişilebilirliği yalnızca baskı büyüklüğü belirlemez. Yazı tipleri bir veya birkaç renkte basılabilir ve böylece zeminden net bir şekilde ayırt edilebilir. Farklı bir punto veya renk, başlıkların ve diğer önemli bilgilerin net bir şekilde fark edilmesinin bir yöntemidir.

- Kullanılan renkler arasındaki ilişki renklerin kendisi kadar önemlidir. Genel bir kural olarak, koyu renkte metin açık renk bir zemin üzerine basılmalıdır. Ancak, ters renk kullanımı (koyu zeminde üzerinde açık renk metin) örneğin bazı uyarıları vurgulamak için düşünülebilir. Bu gibi durumlarda, baskının kalitesinin dikkatle değerlendirilmesi gerekir ve burada büyük bir punto veya kalın metin kullanmak gerekebilir. Okunabilirlik bozulabileceğinden benzer renkler metin ve zeminde kullanılmamalıdır.

2.5. Sözdizimi

- Bazı kişilerin okuma becerileri zayıf olurken bazılarının da sağlık konusundaki bilgisi yetersiz olabilir. Birkaç heceden oluşan basit kelimeler kullanmaya çalışılmalı, uzun cümleler kullanılmamalıdır.

- Özellikle yan etkilerin listelendiği yerlerde, uzun paragraflar okuyucuların kafasını karıştırabilir. Bu gibi listeler için madde işaretlerinin kullanılması daha uygun olacaktır. Mümkün olduğunda, bir listede en fazla beş veya altı madde işaretinin kullanılması tavsiye edilir.

- Genel olarak, yan etkileri, en sık görüldenden başlayarak, meydana gelme sıklığına göre belirtmek, bireylere risk düzeyini iletmeye yardımcı olmak açısından tavsiye edilir. Kullanma talimatı SDP metni gereği yan etkiler gerekli olduğu hallerde şiddet cinsinden de verilebilir. Sıklık terimleri hastaların/kullanıcıların anlayabileceği bir şekilde – örneğin “çok yaygın” (10 hastada 1’den fazla kişide şeklinde) – açıklanmalıdır. Ancak, hastanın/kullanıcının acil önlem almasını gerektirecek bir ciddi yan etki olması durumunda, buna daha fazla önem verilmeli ve bu yan etki bölümün başlangıcında gösterilmelidir. Yan etkilerin organ/sistem/sınıf bazında belirtilmesi önerilmemektedir, çünkü hastalar/kullanıcılar genellikle bu sınıflandırmalara aşina değildir.

2.6. İfade Tarzı

- Yazılarda pasif değil aktif bir ifade tarzı kullanılmalıdır. Örneğin:
 - ‘2 tablet alınmalıdır’ yerine ‘2 tablet alın’.
 - ‘....şarttır’ yerine ‘yapmalısınız’.
- Hastaların hangi önlemleri alacağını belirtirken bunun nedenleri sunulmalıdır. Önce talimat, ardından ilgili gerekçe sunulmalıdır. Örneğin: ‘astımınız varsa X alırken dikkat edin – bunun kullanımı atağa neden olabilir’.
- Neye atıfta bulunduğu net olduğu sürece ürünün adını tekrar etmek yerine “ilacınız, bu ilaç” gibi ibareler kullanılmalıdır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	19/63

- Uygun olmadıkları sürece, kısaltmalar ve kısa adlar kullanılmamalıdır. Metinde ilk kez kullanılacağı zaman, bunların anlamı tam olarak belirtilmelidir. Benzer şekilde, bilimsel simgeler (örneğin, > veya <) iyi anlaşılmadığından gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

- Tıbbi terimler hastaların anlayabileceği bir dile çevrilmelidir. Halk dilindeki tanım önce bir açıklamayla ve hemen sonra da ayrıntılı tıbbi terimle sunulurken tutarlılık sağlanmalıdır. Daha sonra, kullanma talimatı boyunca duruma göre en uygun (halk dilindeki veya tıbbi) terim kullanılabilir. Kullanılan dilin; kendisi için önemli olan bütün bilgiler konusunda okuyucuyu uyardığından ve olası yan etkileri nasıl tanıyacağı ve gerekebilecek önlemleri anlaması konularında yeterli ayrıntı verdiği için emin olunmalıdır.

2.7. Kâğıt

- Özellikle metin boyutu küçük olduğunda şeffaflık okumayı zorlaştırabileceğinden seçilen kâğıt yeterince kalın olmalıdır. Parlak kâğıt ışığı yansıtır bilgilerin okunmasını zorlaştırdığından kaplanmamış kâğıdın kullanımı tercih edilmelidir.

- Kullanma talimatı katlandığında kıvrımların bilgilerin okunabilirliğini engellemediğinden emin olunmalıdır.

2.8. Semboller ve Resimli Diyagramların Kullanımı

Yönetmelik kapsamında kullanılacak semboller ve resimli diyagramlar, sembolün anlamı net ve/veya grafiğin boyutu kolay okunabilirliği sağladığı sürece yararlı olabilir. Bunlar yalnızca yönlendirmeye yardımcı olmak, metnin bazı yönlerini netleştirmek veya vurgulamak için kullanılmalı ve metnin kendisinin yerine geçmemelidir. Anlamlarının genel olarak anlaşıldığı ve yanıltıcı ve kafa karıştırıcı olmadığını gösterecek kanıtlar gerekebilir. Belirli bir resimli diyagramın anlamı hakkında bir şüphe olması durumunda, bu resimli diyagram uygunsuz olarak kabul edilecektir.

2.9. Ek Bilgiler

2.9.1. Ürün Çeşitleri

- Beşeri tıbbi ürünün her bir yitiliği ve farmasötik şekli için ayrı bir kullanma talimatı olmalıdır. Ancak, ürün bazında Kurum, örneğin tavsiye edilen bir dozun farklı yitiliklerin kombinasyonunu gerektirmesi veya dozun klinik yanıtı göre günden güne değişmesi durumunda, farklı yitilikler ve/veya farklı farmasötik formlar (örn. tabletler ve kapsüller) için kombine kullanma talimatlarının kullanımına izin verme kararını alabilir.

- Tedavi için gerekliyse, aynı beşeri tıbbi ürünün diğer yitilikleri ve farmasötik şekilleri belirtilebilir. Örneğin, farklı bir yitiliğe referans yapılabilir veya çocuklar için uygun olmayan bir tabletin kullanma talimatında çocuklar için bir oral çözeltinin bulunduğu ticari isim kullanılmadan belirtilebilir.

2.9.2. Bir Sağlık Mesleği Mensubu Tarafından veya Bir Hastanede Uygulanan Ürünler

- Bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanan bir beşeri tıbbi üründe sağlık mesleği mensuplarına yönelik kısa ürün bilgilerinden alınan bilgiler hastaya vermeden önce çıkarılmak üzere kullanma talimatının sonuna, örneğin yırtılarak ayrılan bir bölüme dâhil edilebilir. Buna alternatif olarak, kısa ürün bilgilerinin tamamı kullanma talimatıyla birlikte ambalajda sunulabilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	20/63

- Hastanede uygulanan bir beşeri tıbbi üründe, beşeri tıbbi ürünü alan her bir hastanın bilgiye erişmesini sağlamak üzere talep edilmesi halinde (pakette sunulan kullanma talimatına ek olarak) ek kullanma talimatları sunulabilir.

2.10. Kullanma Talimatı Şablonları

Kurum tarafından yayımlanan güncel Kullanma Talimatı SDP' de yer almaktadır.

2.11. Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı

Kısmi görebilenler ve görme engelliler için metin uygun bir formatta sunulmalıdır. Yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından uygulanması amaçlanan ürünler (eczanelerden temin edilenler dahil örneğin, aşılar, radyofarmasötikler, hastane ürünlerinde, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği uyarınca küçük ambalaj kapsamına girenler vb.) hariç olmak üzere dış ambalaj üzerinde kullanma talimatına ilişkin ses dosyasına ulaşmayı sağlayan bağlantıyı içeren ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak hazırlanmış karekod bulunabilir. Karekodun dış ambalaj üzerindeki yerinin belirtilebilmesi için “QR” harflerinin Braille alfabesi ile sesli KT içeren karekodun üzerinde yer alacak şekilde konumlandırılabilir. Söz konusu karekod iş bu kılavuzunun 1. Bölüm 22 nci maddesinde bahsedilen dış ambalajda yer alan multimedya karekodun içeriğinde olabileceği gibi, bahsi geçen multimedya karekoddan bağımsız bir karekod da olabilir. Kullanma talimatı güncellenmesi sonrasında söz konusu karekodda yer alan kullanma talimatı metninin de 30 gün içerisinde güncellenmesi gerekmektedir.

Buna ilave olarak;

- Başvuru sahibi tarafından kısmi görebilenler için kullanma talimatı eklenmesi talep edilmesi halinde, okunabilirliğin bütün unsurlarını dikkate alarak uygun bir yazı tipinde ve büyüklüğünde bir KT sunulmalıdır.(Örneğin, yazı tipi ve puntosu: 16-20; kontrast: beyaz kağıt üzerine siyah harfler; kelimeler arasında boşluk; metnin hizalanması; satırlar arası boşluk; kağıt kalitesi).

- Görme engelliler için kullanma talimatı, Braille alfabesi formatında sunulabilir.

- Görme engelliler için kullanma talimatı “Bu beşeri tıbbi ürünün KT’si ... tarihinde güncellenmiş olup aşağıda güncel KT verilmektedir.” ifadesi ile başlayarak KT’nin güncellenme tarihi belirtilmelidir.

2.11/A Elektronik Kullanma Talimatı (e-KT)

-Yalnızca sağlık mesleği mensupları tarafından uygulanması amaçlanan ürünler (eczanelerden temin edilenler dahil örneğin, aşılar, radyofarmasötikler, hastane ürünlerinde), Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği uyarınca küçük ambalaj kapsamına giren ürünler ve dış ambalajı bulunmayan ürünler hariç olmak üzere diğer tüm beşeri tıbbi ürünler için ambalaj içeriğinde elektronik kullanma talimatı ve basılı kullanma talimatının aynı anda bulundurulması zorunludur. Ambalaj bilgilerinde basılı kullanma talimatı bulunmaksızın tek başına e-KT bulunması uygun değildir.

e-KT uygulamasında aşağıdaki hususlar göz önünde bulundurulmalıdır:

1-e-KT’ye dış ambalaj üzerindeki bir karekod ile ulaşılabilecek olup; söz konusu karekod iş bu kılavuzunun 1. Bölüm 22 nci maddesinde bahsedilen dış ambalajda yer alan multimedya

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	21/63

karekodun içeriğinde olabileceği gibi, bahsi geçen multimedya karekoddan bağımsız bir karekod da olabilir.

2-e-KT’de yer alan bilgiler güncel KT ile uyumlu olmalı ve KT’nin güncellenmesi gerektiği durumlarda güncel kullanma talimatının onaylanmasının ardından e-KT’nin de 30 gün içinde güncellenmesi gerekmektedir.

3-Ambalaj üzerine uygulanacak karekod, diğer ürün bilgilerinin okunabilirliğini engellemeyecek boyutta ve konumda olmalıdır.

4-Karekod sembolü beraberinde “Bilgilendirme medyası için kodu okutunuz.” ifadesi yer almalıdır.

5-Dış ambalajında karekod bulunan ürünlerin KT’sinde "Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz” ifadesi bulunmalıdır.

6-Karekodun okutulacağı cihaza kurulması gereken ek bir yazılım olmaksızın cihaz kamerasından tek bir karekodu okutarak e-KT’ye ulaşılabilmesi gerekmektedir.

7-Karekodun okutulacağı cihaza e-KT’ye ulaşılırken KVKK dışında herhangi başka bir izin istenmemelidir.

8-e-KT PDF formatında olabileceği gibi HTML kodlarından da oluşabilir. KT’nin tamamı tek bir görsel şekilde (jpg. png. gibi) olmamalıdır.

9-e-KT içeriğindeki bilgilerin, ürüne ait onaylı güncel KT bilgileri ile aynı olduğu hususunda ruhsat sahibi firmalar tarafından taahhüt sunulmalıdır.

10- Kuruma yapılacak başvuru öncesinde e-KT’nin erişim sağlanacağı web sitesinin aktif halde olması gerekmektedir

2.12. Okunabilirlik Testi

Kullanma talimatının kolaylıkla okunabilir ve açıkça anlaşılır olduğundan emin olmak için hedef hasta gruplarıyla istişare sonuçları doğrultusunda kullanma talimatı düzeltilmelidir.

- Kullanma Talimatının okunabilirlik testi için kullanılacak bir metot örneği aşağıda sunulmuştur:

Hedefler:

- Neyin iyi olduğunun basitçe onaylanması değil, kullanma talimatında neyin yanlış olduğunun bulunması,

- Her soruya en az 20 hastadan 16'sının doğru cevap verebilmesinin sağlanması.

- Bununla beraber, her soruyu doğru olarak cevaplayanın aynı 16 kişi olması gerekli değildir. Bu seviyede bir performans yakalayabilmek için çeşitli defalar testi tekrar etmek gerekebilir.

Ne çeşit test?

Teşhis amaçlı test en yararlı olanıdır ve aşağıdakileri içerir:

- Kullanıcılardan kullanma talimatı kullanırken normalde ne yapıyorlarsa onları yapmalarının istenmesi,

- Ne yaptıklarının gözlenmesi ve kayıt edilmesi,

- Uygun bir şekilde, okuyabildikleri bilgileri kullanıp kullanmadıklarının incelenmesi,

- Kullanma talimatı hakkında söylediklerinin not edilmesi.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	22/63

- Teşhis amaçlı test, okunabilirliğin kritik bir husus olduğu durumlarda sıklıkla kullanılmaktadır. Araştırmalar ve odak grupları gibi daha geleneksel metotlardan ucuzdur ve sonuçta elde edilen veriler tatmin edicidir.

Testi kim uygulamalıdır?

Kullanma talimatını hazırlayanın yapması en iyisidir. Hazırlayan kişi, test uygulama deneyiminden yararlanacak ve sonra bunları doğrudan bir sonraki işine uygulayacaktır.

Kim test edilmelidir?

- Test edilen kişiler risk altında olan popülasyon(lar)dan olmalıdır. Beşeri tıbbi ürünü kullanırken problemler yaşama olasılığı en yüksek olanlar, örneğin birçok defa ilaç kullanımında problem yaşadıkları bilinen yaşlı hastalar, dâhil edilmelidir.
- Beşeri tıbbi ürünün tedavi ettiği hastalığı yaşayan kişilerin test edilmesi gerekli değildir. Çoğunlukla, gelecekte bu ilacı kullanmaları gerekebileceğini makul bir şekilde farz edebilen katılımcılar yeterli olacaktır. Bu özellikle daha yaygın hastalıklar için bu şekildedir. Bununla beraber, eğer ilaç seyrek görülen bir hastalık içinse veya bir dereceye kadar hastanın bilgisini gerektiren uzun bir dönem içinse, o zaman kullanma talimatını hastalığı gerçekten geçirenler üzerinde test etmek daha iyi olacaktır.
- İş arkadaşları gibi birbirine yakın toplulukların dâhil edilmesinden kaçınılmalıdır. Bu tip insanlar test sorularına yol gösterebilirler, sorulara beklenen türde cevaplar alınabiliyor mu diye kontrol etmek üzere kullanılabilirler.

Ne test edilecek?

- Kullanma talimatı, hastalara sunulurken bir düzen içerisinde ve aynı kağıtta olmalıdır.
- İki soru vardır: Hastalar kullanma talimatındaki bilgileri çabucak ve kolaylıkla bulabiliyorlar mı? Bilgiyi bulduklarında da anlayabiliyor ve uygun bir şekilde hareket edebiliyorlar mı?

Test etme prosedürü aşağıdaki gibidir:

1. Uygun kullanım için önemli olan ve her bir beşeri tıbbi ürün kullanma talimatında belirtilen bir görevler bütünü vardır. Bu bir üründen diğerine farklılık gösterir.

Bir kullanma talimatının kritik alanları çoğunlukla “Ne için kullanıldığı?”, “Nasıl kullanıldığı?” ve “Olası yan etkiler” dir.

Kullanma Talimatı kullanarak hastaların gerçekleştirmeleri için seçilen işlerin (soru şeklinde) sayısı normal olarak 15'i geçmemelidir. Birçoğunun çok basit veya düşük öneme sahip olduğu düşünüldüğünden her işi test etmek pratik veya gerekli değildir.

2. Sorular bir tek doküman olarak düzenlenmelidir.

3. Tercihen özellikle bu ürünle sorun yaşaması muhtemel insanlardan oluşan, (örneğin yaşlı hastalar) 10 hasta dâhil edilmelidir.

4. Her defasında bir hasta test edilmelidir ve en azından her bir kişiye yarım saat ayrılmalıdır. Her katılımcı üzerinde birden fazla kullanma talimatı test edilebilir. Örneğin, iki kısa ve nispeten basit kullanma talimatları test edilebilir. Bununla beraber, 45 dakikadan fazla süren testler yararlı olmayabilir, çünkü katılımcılar yorulmaya başlayacaktır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	23/63

5. Soruların sorulma sırası rastgele olmalıdır ve birbirine yakın bilgileri işaret eden iki soru sırayla sorulmamalıdır. Her soruyu sorarken hastaların kullanma talimatını nasıl kullandığını, bilgiyi nasıl aradıklarının gözlemlenmesi gerekir. Yapıyı test etmek için, kişilerin kafaları karıştığında veya dikkatleri dağıldığında problemle nasıl başa çıkmaya çalıştıklarına dikkat etmek gereklidir.

6. Hastalar kendilerine sorulanan bilgisini bulduklarında muhtemelen sadece onu okuyacaklardır. Onlardan söz konusu bilgiyi kendi kelimelerine dökmeleri ve ne demek istendiğini açıklamaları istenmelidir. Bu yazılanı anlayıp anlamadıklarını ortaya çıkaracaktır. Eğer soru bir işlemin tarif edilmesini içeriyorsa, mesela bir inhalerin kullanılması gibi, bir tane plasebo inhaler verilmek suretiyle kullanma talimatındaki sıraya uyarak işlemleri yapmaları istenmelidir. Bir alternatif ise, prosedürü kendi kendilerine tarif etmelerinin istenmesidir. Hatırlanması gereken, asıl hedef sadece neyin anlaşıldığını değil, neyin yanlış anlaşıldığını da bulmaya çalışmaktır.

Bazen hastalar, birtakım şeyleri anlamakta zorlandıklarında bunun ne anlama geldiğini sorarlar. Bir cevap vermekten kaçınmalı ve "Sence ne demek?" veya "Bunu okuduğunda sen normalde ne anlıyorsun?" gibi sorularla onu geçiştirmek gerekir.

7. Bu 10 hasta test edildikten sonra veriler gözden geçirilmelidir. Eğer kullanma talimatında önemli bir hata mevcut ise, bu test sayısı sonrasında bazı şablonlar oluşabilir. Böylece, ilave testler yapmadan kullanma talimatının bazı bölümlerini tekrar yazmak için yeterli veri sağlanmış olabilir.

8. 10 hastanın testinden memnun edici veriler elde edildikten sonra ilave bir 10 kişi daha test edilmelidir. Hedef 20 hastadan en az 16'sının her soruya doğru cevap verebilmesini sağlamaktır. Bununla beraber, aynı 16 kişinin her soruya doğru cevap vermesi gerekli değildir. Kullanma Talimatında değişiklik yapmak ve sonra bu seviyede bir performans yakalayabilmek için çeşitli defalar yeniden test etmek gerekebilir.

3. BÖLÜM

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ VE KULLANMA TALİMATINDAKİ YARDIMCI MADDELER

Amaç

Bu bölüm, başvuru/ruhsat/izin sahipleri içindir. Ekinde beşeri tıbbi ürünlerde ambalaj bilgilerinde belirtilmesi gereken yardımcı maddeler yer almakta olup yardımcı maddeler için kullanma talimatında bulunması gerekli bilgilerin ana hatlarını belirler.

Bu kılavuzda yer alan yardımcı maddeler, etkin madde olarak kullanıldıkları zaman bu kılavuz hükümleri uygulanmaz.

Tanımlar ve Örnekler

- Yardımcı maddelere şunlar dâhildir:

- Renklendiriciler, koruyucu maddeler, adjuvanlar, stabilizanlar, kıvam arttırıcılar, emülsifiye ediciler, tatlandırıcılar, aromatik maddeler vb.

- Beşeri tıbbi ürünlerin dış kaplamasının (kapsüller, jelatin kapsüller, rektal kapsüller vb.) yutulmuş veya hastaya uygulanan bileşenleri

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	24/63

- İlave örnekler şunlar olabilir:

- Yardımcı madde karışımları, örneğin direkt basım için kullanılanlar veya film kaplamada kullanılanlar veya yutulacak bir dozaj şeklini parlatmak için kullanılanlar

- pH ayarlayıcılar

- Yutulacak dozaj şeklini belirtmek için kullanılan baskı mürekkebi bileşenleri

- Bitki özleri veya vitamin konsantrelerindeki gibi seyrelticiler

- Kimyasal olarak ilişkili bileşenlerin (örneğin koruyucu maddeler) karışımında bulunan maddeler

• Bununla birlikte, bu kılavuz kapsamında üretim prosesinden kaynaklanan kalıntılar, safsızlıklar, kalıntı çözücüler, bozunma ürünleri vb. bu tanıma dâhil edilmemiştir.

• Yardımcı maddeler genel olarak ‘inert’ olarak düşünülür. Yardımcı maddelerin kendi başlarına çok az bir farmakolojik etkiye sahip olması, ya da hiç olmaması istenmekle birlikte bazılarının belirli durumlarda bilinen bir etkiye sahip oldukları bilinmektedir. Dolayısıyla başvuru/ruhsat/izin sahiplerinin, beşeri tıbbi ürünlerin formülasyonunda bulunan yardımcı maddelerin Ek-1’de yer alan bilgiler bakımından uygun olarak kullanıldığından emin olması gerekir.

Terminoloji

Aşağıdaki bilgiler; ambalaj bilgileri, kullanma talimatında ve kısa ürün bilgilerindeki tüm yardımcı maddelerin isimleri için uygulanır:

1. Mülkiyete haiz olan isimlerin her yardımcı madde için kullanılmaması gerekir. Yardımcı maddeler için yaygın isimleri, mümkün değilse Avrupa Farmakopesi isimleri kullanılmalıdır.

2. Ek-1’de bulunan yardımcı maddelerin adları eğer mevcutsa mutlaka “E” numarası ile birlikte yazılmalıdır. Kullanma talimatında tam bir kalitatif bileşim verildiği için yardımcı maddelerin tam adı ve eğer mevcutsa “E” numarası bulunacağından, ambalaj bilgilerinde yardımcı maddeler için sadece “E” numarası verilebilir.

3. Mülkiyete haiz olan tat ve koku vericiler genel terimlerle (örneğin “portakal tadı”, “turunçgil kokusu” olarak) açıklanabilir. Mülkiyete haiz olan tat ve koku vericilerin içeriğindeki bilinen herhangi bir ana bileşen veya bilinen bir etkisi olan maddeler spesifik olarak belirtilmelidir.

4. Kimyasal olarak değiştirilmiş yardımcı maddeler, değiştirilmemiş yardımcı maddelerle karışıklığa neden olmayacak bir yolla belirtilmelidir (örneğin, prejelatinize nişasta).

5. pH ayarlayıcılarının isim olarak belirtilmesi gerekir, fonksiyonları da ayrıca belirtilebilir (örneğin, pH ayarlayıcısı olarak hidroklorik asit).

6. Yardımcı maddeler dâhil karışımın bütün bileşenleri, genel tanımlayıcı ifadeler altında (örneğin x, y, z içeren baskı mürekkebi) listelenmiş olarak belirtilmelidir. Kullanma talimatında daha fazla bilgi verileceği için ambalajda genel tanımlayıcı bir terim kullanılabilir. Bilinen bir etkisi olan her bileşen ambalaj bilgilerinde mutlaka belirtilmelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	25/63

Örnek: Opadry kaplama materyalinin içeriğinde Ek-1'deki listede yer alan bilinen bir etkiye sahip yardımcı maddelerden herhangi birinin eşik değerde veya üzerinde bulunması durumunda bunun ambalajda belirtilmesi gibi.

Ambalaj Bilgilerinde Yer Alan Yardımcı Maddeler

- Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğine göre parenteral, oftalmik ve topikal preparatlardaki tüm yardımcı maddelerin ambalajda isim olarak bulunması gerekmektedir. Topikal tıbbi ürünler;
 - Haricen deriye uygulananları,
 - İnhalasyon yoluyla akciğerlere taşınan solunum sistemi ürünlerini
 - Oral, nazal, rektal ya da vajinal mukozaya uygulanan ve taşınmanın lokal veya transdermal olduğu tıbbi ürünleri kapsayacak şekilde ele alınabilir.
- Diğer tüm beşeri tıbbi ürünlerde ise sadece bilinen bir etkiye sahip yardımcı maddelerin ambalaj bilgilerinde isim olarak belirtilmeleri yeterlidir. Bu yardımcı maddeler Ek-1'de listelenmiştir.
 - Beşeri tıbbi ürünün Ek-1'de yer alan yardımcı maddelerin herhangi birini içermesi durumunda, yardımcı maddenin adı "ilave bilgi için kullanma talimatına bakınız" ifadesiyle birlikte ambalaj bilgilerinde belirtilmelidir.

Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler

- Yardımcı maddelerin isim olarak kullanma talimatında belirtilmesi gerekir. Dolayısıyla tüm yardımcı maddelerin yukarıda Tanımlar ve Örnekler altında ifade edildiği gibi bu kılavuzda tanımlanmış olan terminolojiye göre belirtilmesi gerekir.
 - Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliğinin 8 inci maddesinin birinci fıkrasının c bendinin altıncı alt bendi kapsamında belirtilenlerle uyumlu olarak Ek-1'deki listenin 4. kolonu her bir yardımcı maddeye karşılık gelen, hasta için açık ve anlaşılabilir bilgileri vermektedir. Bu bilgileri içeren metindeki ifadelerin, başvuru/ruhsat/izin sahibinin kullanma talimatı için kendine özgü ifade tarzı olabileceği dikkate alınarak kullanma talimatında Ek-1'deki listedeki ifadelere harfî harfîne uyması gerekli değildir. Dolayısıyla başvuru/ruhsat/izin sahipleri, hasta için metnin içeriği veya anlamının değişmemesi ve anlaşılabilir olması kaydıyla bilgileri kendine özgü ifade tarzlarında sunabilir.
 - Ek-1'deki listeye göre bir uyarı veya bilgi açıklanması gerekli ise, bu uyarı veya açıklamanın yardımcı madde ile ilgisi kullanma talimatı ve kısa ürün bilgilerinde açıkça belirtilmelidir. Hastalar uyarıların yardımcı madde için mi yoksa etkin madde için mi olduğu konusunda her hangi bir şüphe içinde bırakılmamalıdır.
 - Ek-1'deki listedeki bazı yardımcı maddeler için kullanma talimatında yer alan bilgiler kullanma talimatının birden fazla bölümüne ilişkin olabilir; örneğin, makine kullanma yeteneği üzerine olan etkisi, gebelik ve emzirme, istenmeyen etkiler. Kullanma talimatını sadeleştirmek için bu bilgi sadece bir kere geçmelidir. Hastanın önemli bilgileri gözden kaçırmaması için kullanma talimatındaki diğer bölümlerde yardımcı madde uyarıları kısmına atıfta bulunulması gerekebilir. Örneğin etanol için, kullanma talimatının araç kullanma üzerine olan etki, gebelik ve emzirme, çocuklar için bilgiler vb. bölümlerinde yardımcı madde uyarıları kısmına atıfta bulunulması gerekebilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	26/63

4. BÖLÜM

ÇEŞİTLİ VE SON HÜKÜMLER

YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN KILAVUZ

- Şubat 2008’de yayımlanan “Beşeri İlaçların Ambalaj ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz” yürürlükten kaldırılmıştır.
- Haziran 2005’te yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler Kılavuzu” yürürlükten kaldırılmıştır.

ATIFLAR

- Şubat 2008’de yayımlanan Beşeri İlaçların Ambalaj ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuzuna ve Haziran 2005’te yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj ve Hasta Kullanma Talimatındaki Yardımcı Maddeler Kılavuzuna yapılan atıflar bu Kılavuza yapılmış sayılır.

YÜRÜRLÜK

- Bu Kılavuz yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

YÜRÜTME

- Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

EK-1: Yardımcı Maddeler ve Kullanma Talimatı için Bilgiler

Açıklayıcı Notlar

Adı

İlgili olduğu yerde “E” numarasına bir atfı da içeren INN’si ya da mümkün olan yerde Avrupa Farmakopesi terminolojisinin kullanıldığı yardımcı maddenin ismi

Uygulama yolu

Ambalaj bilgileri, kullanma talimatı ve kısa ürün bilgilerinde (KÜB) yer alması gereken bilgiler uygulama yoluna bağlı olabileceği için uygulama yolunun belirtilmesi zorunludur. Örneğin benzalkonyum klorür için bronkospazmla ilgili bilgiler sadece solunum yolu ile kullanıldığı zaman geçerlidir.

Eşik

- Yardımcı maddelerin sadece belirli bir ‘doz’ üzerine çıktıklarında etki gösterdikleri kabul edilmektedir.
- Diğer türlü belirtilmediği sürece eşik, sorgulanan yardımcı maddenin “Maksimum Günlük Dozları” olarak ifade edilir.
- Eşik bir değerdir, bu değere eşitlik ya da bu değerden fazla olunması durumunda bilgilerin belirtilmesi gerekir.
- ‘Sıfır’ eşik, beşeri tıbbi üründe ilgili yardımcı maddenin mevcut olduğu her bir durumda bilgilerin belirtilmesinin gerekli olduğu anlamına gelir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	27/63

Kullanma Talimatı için Bilgiler

- Buradaki bilgiler hastanın kolayca anlayacağı açık ve anlaşılabilir anlatımlarla basit bir şekilde sunulmuştur.
- Metinde sıklıkla beşeri tıbbi ürünün dozu anlamında ‘her bir doz’ terimi kullanılır.
- Dozlar oldukça değişken olabildikleri için başvuru/ruhsat/izin sahibi, KÜB Bölüm 4.2’de belirtildiği gibi beşeri tıbbi ürünün maksimum tek dozunu muhakkak dikkate almalıdır.
- Bu nedenden dolayı bilgiler bazen ‘her bir dozda x mg doza kadar’ gibi ifadeleri içerebilir.
- Eğer farmasötik şekil tablet, kapsül, supozitivar, toz içeren saşe gibi katı bir dozaj şekli ise her bir tablet, kapsül vb. deki miktarın belirtilmesi daha uygundur.

Açıklamalar

Bu sütun hastalar için bilgi içermemektedir. Başvuru/ruhsat/izin sahipleri yararına olabilecek ilave bilgiler verilmesi amaçlanmıştır. Bazı durumlarda bu açıklamalar uygun ifade tarzı ile yazılarak KÜB’de bir kontrendikasyon olarak verilebilir.

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) İş bu kılavuzun 1 inci bölümünün 17 nci maddesinde belirtilen yükümlülükler, 01/07/2025 tarihi itibariyle uygulanır.

GEÇİCİ MADDE 2 – (1) İş bu kılavuzun 1 nci bölümünün 21 inci maddesinde belirtilen yükümlülükler, kırmızı ve yeşil reçeteli ilaçlar için 01/07/2025, normal reçeteye verilmesi gereken izlemeye tabi ilaçlar için 01/07/2026 tarihi itibariyle uygulanır.

GEÇİCİ MADDE 3- (1) İş bu kılavuzun 2 nci bölümünün 11/A maddesinde belirtilen yükümlülükler, 01/01/2027 tarihi itibariyle uygulanır.

YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

YÜRÜTME

Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gereççe ve Açıklamalar
1	11.09.2017	
2	02.10.2017	
3	23.02.2018	
4	18.12.2018	
5	23.01.2019	
6	18.04.2020	
7	15.11.2022	Kılavuz formatında güncelleme gerçekleştirilmiştir.
8	23.05.2023	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz’un; -Beşeri Tıbbi Ürünün İsmi, -8. Ruhsat/İzin Sahibi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	28/63

		-9. Üretim (İmal) Yeri Adı ve Adresi, -Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Değerlendirilmesi, -17. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği 'nin 9 uncu Maddesi Kapsamındaki Semboller ve Diğer Bilgiler, -Alt bilgi ve -13. Maddesinde güncelleme gerçekleştirilmiştir.
8	23.05.2023	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz'una; 21 ve 22. Maddeler eklenmiştir.
8	23.05.2023	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz'un "2.11. Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı" bölümünde güncelleme gerçekleştirilmiştir.
8	23.05.2023	EK-2: Birinci Seviye Etkin Maddeler EK-3: İkinci Seviye Etkin Maddeler EK-4: Üçüncü Seviye Etkin Maddeler Tablolar halinde eklenmiştir.
8	23.05.2023	"Geçici Madde 1" eklenmiştir.
9	28.07.2023	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatına İlişkin Kılavuz'un; -17. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği 'nin 9 uncu Maddesi Kapsamındaki Semboller ve Diğer Bilgiler, -21. Ve 22. Maddesinde güncelleme gerçekleştirilmiştir.
9	28.07.2023	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz'un "2.11. Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı" bölümünde güncelleme gerçekleştirilmiştir.
9	28.07.2023	"Geçici Madde 1" güncellenmiştir.
9	28.07.2023	"Geçici Madde 2" eklenmiştir.
9	28.07.2023	"Geçici Madde 3" eklenmiştir.
9	28.07.2023	1.Seviye etkin madde listesine "Vericiguat" eklenmiştir.
9	28.07.2023	2.Seviye etkin madde listesine "Treprostinilsodyum" eklenmiştir.
10	03.10.2023	1.Seviye etkin madde listesine "Olipudaz alfa" eklenmiştir.
10	03.10.2023	1.Seviye etkin madde listesine "Kapasizumab" eklenmiştir.
11	26.02.2024	1.Seviye etkin madde listesine "Bromfenak" eklenmiştir.
11	26.02.2024	1.Seviye etkin madde listesine "Anifrolumab" eklenmiştir.
11	26.02.2024	1.Seviye etkin madde listesine "Remdesivir" eklenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	29/63

11	26.02.2024	1.Seviye etkin madde listesine “Spesolimab” eklenmiştir.
11	26.02.2024	1.Seviye etkin madde listesine “Bimekizumab” eklenmiştir.
11	26.02.2024	1.Seviye etkin madde listesine “Binimetinib” eklenmiştir.
11	26.02.2024	1.Seviye etkin madde listesine “Ozanimod” eklenmiştir.
11	26.02.2024	1.Seviye etkin madde listesine “Asciminib” eklenmiştir.
11	26.02.2024	Araç uyarı üçgenleri için hazırlanan etkin madde listelerindeki ATC kodlarında güncelleme yapılmıştır.
11	26.02.2024	2.Seviye etkin madde listesine “Kabotegravir” eklenmiştir.
12	10.06.2024	1. BÖLÜM BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATINA İLİŞKİN KILAVUZ’un Yönetmelikte Belirtilen Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatına Ait Hususlar başlığı altında kalan Beşeri Tıbbi Ürünün İsmi alt başlığı güncellenmiştir.
12	10.06.2024	2. BÖLÜM BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATININ OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ’un Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliği başlığı altında kalan Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı alt başlığı güncellenmiştir.
12	10.06.2024	1.Seviye etkin madde listesine “Potasyum para-aminobenzoat”, “5-Aminolevülinik asit hidroklorür” ve “Anakinra” eklenmiştir.
12	10.06.2024	2.Seviye etkin madde listesine “Ponatinib hidroklorür”, “Vazopressin”, “Eribulin mesilat”, “Fedratinib dihidroklorür monohidrat” ve “Avalglukozidaz alfa” eklenmiştir.
12	10.06.2024	3.Seviye etkin madde listesine “Elranatamab” ve “Aflibersept” eklenmiştir.
13	18.09.2024	2. BÖLÜM BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN AMBALAJ BİLGİLERİ ve KULLANMA TALİMATININ OKUNABİLİRLİĞİNE İLİŞKİN KILAVUZ’un Ambalaj Bilgileri ve Kullanma Talimatının Okunabilirliği başlığı altında kalan Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı alt başlığı güncellenmiştir.
13	18.09.2024	1.Seviye etkin madde listesine “İbutilid fumarat” eklenmiştir.
13	18.09.2024	1.Seviye etkin madde listesine “İncisiran” eklenmiştir.
13	18.09.2024	2.Seviye etkin madde listesine “Tirzepatid” eklenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	30/63

13	18.09.2024	Araç uyarı üçgenleri için hazırlanan etkin madde listelerindeki ATC kodlarında güncelleme yapılmıştır.
13	18.09.2024	2.Seviye etkin madde listesine “Trastuzumab derukstekan” eklenmiştir.
13	18.09.2024	M02AA15 ATC kodlu diklofenak etkin maddesi ve M02AA13 ATC kodlu ibuprofen etkin maddelerinin araç üçgeni ilavesi “sadece göz preparatları” olarak güncellenmiştir.
13	18.09.2024	2. Seviye etkin madde listesine “Neratinib maleat” eklenmiştir.
13	18.09.2024	EK-1: Kullanma talimatı ve yardımcı maddeler için bilgiler tablosu güncellenmiştir.
13	18.09.2024	EK-1/A: Avrupa Birliği kozmetik ve deterjan ürünleri üzerinde etiketleme gerektiren koku alerjenleri listesi tablosu eklenmiştir.
13	18.09.2024	1.Seviye etkin madde listesine “Benralizumab” eklenmiştir.
13	18.09.2024	3.Seviye etkin madde listesine “Farisimab” eklenmiştir.
13	18.09.2024	2.Seviye etkin madde listesine “Delafloksasin” eklenmiştir.
14	06.12.2024	2.Seviye etkin madde listesine “Memantin ve donepezil kombinasyonları” eklenmiştir.
14	06.12.2024	3.Seviye etkin madde listesine “Roküronyum bromür” eklenmiştir.
14	06.12.2024	2.Seviye etkin madde listesine “Lidokain” eklenmiştir.
14	06.12.2024	EK-1: Kullanma talimatı ve yardımcı maddeler için bilgiler tablosunda “Sorbitol” güncellenmiştir.
14	06.12.2024	Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri Ve Kullanma Talimatının Okunabilirliğine İlişkin Kılavuz’un “2.11. Görme Engelli ve Kısmi Görebilenlere Yönelik Kullanma Talimatı” bölümde güncelleme gerçekleştirilmiştir.
14	06.12.2024	2.11/A Elektronik Kullanma Talimatı bölümü eklenmiştir.
14	06.12.2024	1.Seviye etkin madde listesine “Deksketoprofen/Tiyokolşikosid” eklenmiştir.
14	06.12.2024	2.Seviye etkin madde listesine “Klorfeniramin” eklenmiştir.
14	06.12.2024	Geçici 1 inci maddede yer alan “01/01/2025” ibaresi “01/07/2025” şeklinde değiştirilmiştir.
14	06.12.2024	Geçici 2 nci maddede yer alan “01/01/2025” ibaresi “01/07/2025” şeklinde ve “01/01/2026” ibaresi “01/07/2026” şeklinde değiştirilmiştir.
14	06.12.2024	Geçici 3 üncü maddede yer alan “11 inci” ibaresi “11/A” şeklinde değiştirilmiştir.
14	06.12.2024	1.Seviye etkin madde listesine “RSV altgrup A ve B’den elde edilmiş prefüzyon F antijeni” eklenmiştir.
15	10.11.2025	EK-1: Kullanma talimatı ve yardımcı maddeler için bilgiler tablosu güncellenmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	31/63

15	10.11.2025	“Geçici Madde 3” güncellenmiştir.
15	10.11.2025	2.11/A Elektronik Kullanma Talimatı bölümü güncellenmiştir.
15	10.11.2025	İçindekiler bölümü güncellenmiştir.
15	10.11.2025	17. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği ’nin 9 uncu Maddesi Kapsamındaki Semboller ve Diğer Bilgiler bölümü güncellenmiştir.
15	10.11.2025	Kılavuzun Ek-2, Ek-3 ve Ek-4 kısımları Kurum resmi internet sayfasında yayınlanmak üzere çıkarılmıştır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	32/63

EK-1: Kullanma talimatı ve yardımcı maddeler için bilgiler

Adı	Uygulama Yolu	Eşik	Kullanma Talimatı için Bilgiler	Açıklamalar
Aprotinin	Topikal	Sıfır	Aşırı duyarlılık veya ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.	Buradaki topikal yol, dolaşıma erişimi olan yerleri ifade eder (örneğin, yaralar, vücut boşlukları vb.)
Araşit Yağı (Fıstık Yağı)	Hepsi	Sıfır	(Beşeri tıbbi ürün) araşit yağı (fıstık yağı) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.	Saflaştırılmış araşit yağı fıstık proteinlerini içerebilir. Avrupa Farmakopesi Monografi kalıntı protein için bir test içermemektedir.
				KÜB: Kontrendikasyon
Aspartam (E951)	Oral	Sıfır	<p>Bu ilaç her <dozaj birimi> <birim hacim> başına <x mg/<ağırlığa><hacme> <eşdeğer> x mg aspartam içerir.</p> <p>Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır. Fenilalaninin vücuttan düzgün şekilde dışarı atılmaması nedeniyle vücutta birikmesi ile oluşan nadir bir genetik hastalık olan fenilketonüri hastalığı olan insanlar için zararlı olabilir.</p>	<p>Aspartam oral olarak alındığı zaman gastrointestinal yolda hidrolize olur. Ana hidroliz ürünlerinden birisi de fenilalanindir.</p> <p>KÜB için dikkate alınacak bilgi: 12 haftadan küçük bebeklerde aspartam kullanımını değerlendirecek klinik ve klinik dışı veri bulunmamaktadır.</p>
Azo Boyar Maddeler Örneğin,	Oral	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	33/63

E102, tartrazin E110, gün batımı sarısı FCF E122, azorubin, karmoizin E123, amarant (kadife çiçeği) E124, ponceau 4R kırmızı, cochienal kırmızı A E151, parlak siyah BN, siyah PN				
Peru Balzamu	Topikal	Sıfır	Deri reaksiyonlarına neden olabilir.	
Benzalkonyum Klorür	Hepsi	Sıfır	Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına <x mg/<ağırlığa><hacme> <eşdeğer> x mg benzalkonyum klorür içerir.	
	Oküler	Sıfır	Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız. Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra	Mevcut sınırlı veriye göre çocuklardaki advers olay profilinde erişkinlere nazaran farklılık bulunmamaktadır. Genel olarak, yine de, çocuklarda göz, verilen bir uyarıcıya erişkinlerdeki göze nazaran daha güçlü reaksiyon gösterir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	34/63

			gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.	Benzalkonyum klorürün göz iritasyonuna, kuru göz semptomlarına neden olduğu rapor edilmiştir ve gözyaşı filmini ve korneal yüzeyi etkileyebilmektedir. Kuru göz hastalarında ve korneanın zayıf olabileceği hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hastalar uzun dönem kullanımda izlenmelidir.
	Nazal	Sıfır	Benzalkonyum klorür özellikle uzun süreli kullanımda burun içinde tahrişe veya şişkinliğe neden olabilir.	Uzun dönem kullanımda nazal mukozanın ödemeine neden olabilir.
	Solunum yolu	Sıfır	Benzalkonyum klorür özellikle astımınız varsa hırıltılı solunuma veya solunum zorluklarına (bronkospazm) neden olabilir.	
	Cilt üzerine	Sıfır	Benzalkonyum klorür ciltte tahrişe neden olabilir. Emziriyorsanız göğüs üzerine bu ilacı sürmeyiniz çünkü emzirme sırasında sütle birlikte bebeğe geçebilir.	Hamilelik ve emzirme sırasındaki kullanımın anneye zararlı etkiler ile ilişkilendirilmesi beklenmez çünkü deri ile emilim minimal düzeydedir. Mukozaya uygulanmaz.
	Oromukozal, rektal, vajinal	Sıfır	Benzalkonyum klorür lokal tahrişe neden olabilir.	
Benzoik asit ve benzoatlar: Örneğin,	Hepsi	Sıfır	Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına <x mg/<ağırlığa><hacme> <eşdeğer> x mg benzoik asit/benzoat tuzu içerir.	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	35/63

E210 benzoik asit E211 sodyum benzoat E212 potasyum benzoat	Oral, parenteral	Sıfır	<Benzoik asit/Benzoat tuzu> yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.	Albuminden ayrılmasından sonra bilirubinemde artış yenidoğan sarılığını arttırabilir ki bu da kerniktorus (beyin dokusunda konjüge olmayan bilirubin birikimi) gelişimine neden olabilir.
	Topikal	Sıfır	<Benzoik asit/Benzoat tuzu> lokal tahrişe neden olabilir.	Muhtemel kolinerjik mekanizma ile immünolojik olmayan ani temas reaksiyonlarına neden olabilir.
	Topikal	Sıfır	<Benzoik asit/Benzoat tuzu> yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.	Yenidoğanların olgunlaşmamış cildi yoluyla emilim önemlidir.
Benzil alkol	Hepsi	Sıfır	Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına <x mg/<ağırlığa><hacme> <eşdeğer> x mg benzil alkol içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.	Benzil alkol eliminasyonu değişkendir; yenidoğan gibi küçük bebeklerde ve alkol dehidrojenaz polimorfizmi olan bireylerde benzil alkol vücutta birikir ve toksisiteye yol açar.
	Oral, parenteral	Sıfır	Benzil alkol, küçük çocuklarda solunum problemleri (gasping sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Yeni doğan bebeklerde (0-4 haftalıklarda) kullanmayınız. KT’de yardımcı madde uyarıları bölümünde ve 3. Bölüm Değişik yaş grupları- Çocuklarda kullanım başlığı	Benzil alkol, küçük çocuklarda solunum problemleri (gasping sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Toksisitenin oluşabileceği minimum benzil alkol düzeyi bilinmemektedir. Yenidoğanlarda kullanılmamalıdır. Yenidoğanlarda kullanımda KÜB’de pozoloji bölümü Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler-

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	36/63

			altına uyarılar eklenmelidir. Ayrıca 2. ...'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler başlığı altına koyu ve kutu içerisinde olacak şekilde uyarılar eklenmelidir.	Pediyatrik popülasyon başlığı altına uyarılar eklenmelidir. Ayrıca KÜB'de bölüm 4.4'de koyu ve kutu içerisinde uyarılar eklenmelidir.
Oral, parenteral	Sıfır	Küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktorunuz veya eczacınızın önerisi olmadan bir haftadan uzun süre kullanmayınız. KT'de yardımcı madde uyarıları bölümünde ve 3. Bölüm Değişik yaş grupları- Çocuklarda kullanım başlığı altına uyarılar eklenmelidir. Ayrıca 2. ...'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler başlığı altına koyu ve kutu içerisinde olacak şekilde uyarılar eklenmelidir.	Küçük çocuklarda birikme (akümülyasyon) nedeniyle artmış risk söz konusudur. Olası birikme nedeniyle 3 yaşından küçük çocuklarda, bir haftadan uzun süre kullanılmamalıdır. Yenidoğanlarda kullanımda KÜB'de pozoloji bölümü Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler- Pediyatrik popülasyon başlığı altına uyarılar eklenmelidir. Ayrıca KÜB'de bölüm 4.4'de koyu ve kutu içerisinde uyarılar eklenmelidir.	
Oral, parenteral	Sıfır	Hamileyseniz ve emziriyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarlarda benzil alkolün vücudunuzda birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir. KT'de yardımcı madde uyarıları bölümüne uyarılar eklenmelidir. Ayrıca 2. ...'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler başlığı altına koyu ve kutu	Gebelik ve laktasyon döneminde olası birikme nedeniyle metabolik asidoza yol açabilir. Ürün kullanımında hekim tarafından yarar/risk durumu değerlendirilmelidir. Ayrıca KÜB'de bölüm 4.4'de koyu ve kutu içerisinde uyarılar eklenmelidir.	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	37/63

			içerisinde olacak şekilde uyarılar eklenmelidir.	
	Oral, parenteral	Sıfır	<p>Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.</p> <p>KT’de yardımcı madde uyarıları bölümünde ve 3. Bölüm Özel kullanım durumları- Böbrek/karaciğer yetmezliği başlığı altına uyarılar eklenmelidir. Ayrıca 2. ...’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler başlığı altına koyu ve kutu içerisinde olacak şekilde uyarılar eklenmelidir.</p>	<p>Özellikle karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilerde, birikim ve toksisite riski (metabolik asidoz) nedeniyle yüksek hacimler dikkatli ve sadece gerekli ise kullanılmalıdır.</p> <p>KÜB’de pozoloji bölümü Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler- Böbrek/Karaciğer yetmezliği başlığı altına uyarılar eklenmelidir. Ayrıca KÜB’de bölüm 4.4’de koyu ve kutu içerisinde uyarılar eklenmelidir.</p>
	Topikal	Sıfır	Benzil alkol hafif derecede lokal tahrişe neden olabilir.	
Bergamot yağı Bergapten	Topikal	Sıfır	UV ışığına (doğal ve suni güneş ışığına) duyarlılığı artırabilir.	Bergamot yağı bergapten içermediğinde uygulanmaz.
Borik asit (ve boratlar)	Hepsi	1 mg B/gün*	2 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz çünkü bu ilaç boron içerir ve ileriki yaşlarda doğurganlığı azaltabilir.	<p>*1 mg B (Boron) = 5.7 mg borik asit.</p> <p>Aşıldığında doğurganlığın azalmasına yol açabilen boron</p>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	38/63

				<p>miktarı her yaş grubu için şu şekildedir:</p> <table border="0"> <tr> <td>Yaş</td> <td>Güvenilirlik sınırı</td> </tr> <tr> <td>< 2 yaş</td> <td>1 mg B/gün</td> </tr> <tr> <td>< 12 yaş</td> <td>3 mg B/gün</td> </tr> <tr> <td>< 18 yaş**</td> <td>7 mg B/gün</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 yaş**</td> <td>10 mg B/gün</td> </tr> </table> <p>** Bu miktar doğmamış çocuğa da zarar verebilir.</p>	Yaş	Güvenilirlik sınırı	< 2 yaş	1 mg B/gün	< 12 yaş	3 mg B/gün	< 18 yaş**	7 mg B/gün	≥ 18 yaş**	10 mg B/gün
Yaş	Güvenilirlik sınırı													
< 2 yaş	1 mg B/gün													
< 12 yaş	3 mg B/gün													
< 18 yaş**	7 mg B/gün													
≥ 18 yaş**	10 mg B/gün													
	Hepsi	3 mg B/gün*	12 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz çünkü bu ilaç boron içerir ve ileriki yaşlarda doğurganlığı azaltabilir.	<p>*1 mg B (Boron) = 5.7 mg borik asit.</p> <p>Aşıldığında doğurganlığın azalmasına yol açabilen boron miktarı her yaş grubu için şu şekildedir:</p> <table border="0"> <tr> <td>Yaş</td> <td>Güvenilirlik sınırı</td> </tr> <tr> <td>< 2 yaş</td> <td>1 mg B/gün</td> </tr> <tr> <td>< 12 yaş</td> <td>3 mg B/gün</td> </tr> <tr> <td>< 18 yaş**</td> <td>7 mg B/gün</td> </tr> <tr> <td>≥ 18 yaş**</td> <td>10 mg B/gün</td> </tr> </table> <p>** Bu miktar doğmamış çocuğa da zarar verebilir.</p>	Yaş	Güvenilirlik sınırı	< 2 yaş	1 mg B/gün	< 12 yaş	3 mg B/gün	< 18 yaş**	7 mg B/gün	≥ 18 yaş**	10 mg B/gün
Yaş	Güvenilirlik sınırı													
< 2 yaş	1 mg B/gün													
< 12 yaş	3 mg B/gün													
< 18 yaş**	7 mg B/gün													
≥ 18 yaş**	10 mg B/gün													

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	39/63

	Hepsi	7 mg B/gün*	18 aydan küçük çocuklara vermeyiniz çünkü bu ilaç boron içerir ve ileriki yaşlarda doğurganlığı azaltabilir. Hamileyseniz bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız çünkü bebeğinize zarar verebilen boron içermektedir.	1 mg B (Boron) = 5.7 mg borik asit. Aşıldığında doğurganlığın azalmasına yol açabilen boron miktarı her yaş grubu için şu şekildedir: Yaş Güvenilirlik sınırı < 2 yaş 1 mg B/gün < 12 yaş 3 mg B/gün < 18 yaş** 7 mg B/gün ≥ 18 yaş** 10 mg B/gün ** Bu miktar doğmamış çocuğa da zarar verebilir.
Bronopol	Topikal	Sıfır	Lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.	
Bütil hidroksianizol (E320)	Topikal	Sıfır	Lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe neden olabilir.	
Bütil hidroksitoluen (E321)	Topikal	Sıfır	Lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe neden olabilir.	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	40/63

Setil alkol dâhil setosterail alkol	Topikal	Sıfır	Lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.	
Klorkrezol	Topikal, parenteral	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.	
Siklodekstrinler Örneğin; Alfadex Betadex (E 459) y-siklodeksitrin Sulfobutil-eter-β- Siklodekstrin (SBE-β- CD) Hidroksipropil betadeks Rastgele metillenmiş β- siklodeksitrin (RM- β- CD)	Hepsi	20 mg/kg/gün	Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına <x mg/<ağırlığa><hacme> <eşdeğer> x mg siklodeksitrin içerir. Doktorunuz tarafından önerilmedikçe 2 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.	Siklodekstrinler etkin maddenin özelliklerini ve diğer ilaçları etkileyebilen yardımcı maddelerdir. Siklodekstrinlerin güvenilirlik yönleri, ürünün geliştirmesi ve güvenilirlik değerlendirmesi sırasında dikkate alınmıştır ve KÜB’de açıkça belirtilmiştir. Siklodekstrinlerin 2 yaşından küçük çocuklardaki etkileri hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle hasta için risk/fayda dikkate alınırken vaka bazında değerlendirme yapılmalıdır. Hayvan çalışmaları ve insan deneyimine dayanarak CD’lerin zararlı etkileri, 20 mg/kg/gün altındaki dozlarda beklenmemektedir.
	Oral	200 mg/kg/gün	Siklodekstrinler diyare gibi sindirim problemlerine neden olabilir.	Yüksek dozlarda siklodekstrinler hayvanlarda geri dönüşümlü

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	41/63

				diyareye ve çekum büyümesine neden olabilir.
	Parenteral	200 mg/kg/gün ve 2 haftadan gazla süre kullanım için	Böbrek hastalığınız varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.	2 yaşından küçük çocuklarda düşük glomerüler fonksiyon renal toksisiteye karşı koruma sağlayabilir fakat kanda yüksek düzeyde siklodeksitrine neden olabilir. Orta derece ve ileri derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda siklodeksitrin birikimi oluşabilir.
Dimetil sülfoksid	Topikal	Sıfır	Cildi tahriş edebilir.	
Etanol	Oral Parenteral İnhalasyon	Sıfır	Bu ilaç, her bir <dozaj birimi><birim hacim>de <x mg/<ağırlık><hacim>><(%y w/<w><v>>'e eşdeğer x mg alkol (etanol) içerir. Bu ilahtaki <doz><hacim> miktarı, A ml bira veya B ml şaraba eşdeğerdir. Bu ilahtaki az miktarda alkolün fark edilir bir etkisi olmayacaktır.	Etanolün bir işleme maddesi (örneğin tablet kaplamasında) veya ekstraksiyon çözücüsü olarak mevcut olduğu ve buharlaştırıldığı durumlarda hasta bilgilerinde etanolden bahsetmeye gerek yoktur. Eşdeğer bira ve şarap hacmini hesaplamak için, biranın etanol içeriğinin % 5 v/v (hacimce alkol, ABV) olduğunu, bunun da % 4 w/v'ye eşdeğer olduğunu ve şarabın % 12,5 v/v veya % 10 w/v olduğunu varsayın (etanolün özgül ağırlığı yaklaşık 0.8 olarak tahmin

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	42/63

				edilmiştir). Bira ve şarap (A ve B) hacimleri bir sonraki tam sayıya yuvarlanmalıdır.
Oral Parenteral İnhalasyon	Doz başına 15 mg/kg	<p>Bu ilaç, her bir <dozaj birimi><birim hacim>de <x mg/<ağırlık><hacim>><(%y w/<w><v>>'e eşdeğer x mg alkol (etanol) içerir. Bu ilahtaki <doz><hacim> miktarı, A ml bira veya B ml şaraba eşdeğerdir.</p> <p>Bu ilahtaki alkol miktarının yetişkinlerde ve ergenlerde bir etkisi olması muhtemel değildir ve çocuklarda etkilerinin farkedilmesi muhtemel değildir. Küçük çocuklarda, örneğin uykulu hissetmek gibi bazı etkileri olabilir.</p> <p>Bu ilahtaki alkol diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.</p> <p>Hamileyseniz veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.</p> <p>Alkol bağımlıysanız, bu ilacı almadan</p>	<p>Eşdeğer bira ve şarap hacmini hesaplamak için, biranın etanol içeriğinin % 5 v/v (hacimce alkol, ABV) olduğunu, bunun da % 4 w/v'ye eşdeğer olduğunu ve şarabın % 12,5 v/v veya % 10 w/v olduğunu varsayın (etanolün özgül ağırlığı yaklaşık 0.8 olarak tahmin edilmiştir).</p> <p>İlgili durumlarda, etanol etkileşimleri KÜB'de belirtilmelidir (bölüm 4.5).</p> <p>KÜB'deki bilgi için öneri: Uygulanan bu ilacın bir dozu (maksimum dozu seçin) (A yaşındaki bir çocuk ve B kg ağırlığında veya 70 kg ağırlığındaki bir yetişkin), kandaki alkol konsantrasyonunda yaklaşık D mg/100 ml'lik bir artışa neden olabilen C mg/kg etanol maruziyetiyle sonuçlanacaktır.</p>	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	43/63

			önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.	<p>Karşılaştırma için, bir bardak şarap veya 500 ml bira için bir yetişkin için, BAC'nin yaklaşık 50 mg/100 ml olması muhtemeldir.</p> <p>Örneğin propilen glikol veya etanol içeren ilaçlarla birlikte uygulanması, etanol birikimine yol açabilir ve özellikle düşük veya olgunlaşmamış metabolik kapasiteye sahip küçük çocuklarda advers etkilere neden olabilir.</p> <p>Bir doz uzun bir süre boyunca verildiğinde (örneğin birkaç saat boyunca yavaş infüzyonla), BAC'deki artış daha az olacaktır ve etanolün etkileri azaltılabilir. Bu gibi durumlarda kullanma talimatı ve KÜB aşağıdaki gibi bir ifade içermelidir: Bu ilaç genellikle XX saatin üzerinde yavaş bir şekilde verildiğinden, alkolün etkileri azalabilir.</p>
	Oral Parenteral İnhalasyon	Doz başına 75 mg/kg	Bu ilaç, her bir <dozaj birimi><birim hacim>de <x mg/<ağırlık><hacim>><(y% w/<w><v>>'e eşdeğer x mg alkol	Yukarıdaki yorumlara bakın.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	44/63

		<p>(etanol) içerir. Bu ilaçtaki <doz><hacim> miktarı, A ml bira veya B ml şaraba eşdeğerdir.</p> <p>Bu preparattaki alkolün çocukları etkilemesi muhtemeldir. Bu etkiler uykulu hissetmeyi ve davranış değişikliklerini içerebilir. Ayrıca konsantre olma ve fiziksel aktivitelere katılma yeteneklerini de etkileyebilir.</p> <p>Bu ilaçtaki alkol miktarı, araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bunun nedeni, muhakemenizi ve ne kadar hızlı tepki verdiğinizi etkileyebilmesidir.</p> <p>Epilepsi veya karaciğer problemleriniz varsa, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.</p> <p>Bu ilaçtaki alkol miktarı diğer ilaçların etkilerini değiştirebilir. Başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.</p> <p>Hamileyseniz veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.</p>	
--	--	--	--

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	45/63

			Alkol bağımlıysanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.	
	Kütanöz	Sıfır	<p>Bu ilaç, her bir <dozaj birimi><birim hacim>de <x mg/<ağırlık><hacim>><(y% w/<w><v>>'e eşdeğer x mg alkol (etanol) içerir. Bu ilaçtaki <doz><hacim> miktarı, A ml bira veya B ml şaraba eşdeğerdir.</p> <p>Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.</p>	<p>Yenidoğanlarda (preterm ve term yeni doğan bebekler), yüksek etanol konsantrasyonları, olgunlaşmamış deriden (özellikle oklüzyon altında) önemli ölçüde emilmesi nedeniyle ciddi lokal reaksiyonlara ve sistemik toksisiteye neden olabilir. Uygunsa, KÜB/KT'deki ilgili uyarı eklenmelidir.</p> <p>Ürüne ve etanol konsantrasyonuna bağlı olarak, “yanıcı” uyarısı gerekli olabilir. Açık alev, yanan sigara veya bazı cihazların (örneğin saç kurutma makineleri) yakınında kullanımla ilgili uyarıların dahil edilmesi düşünülmelidir.</p>
Formaldehit	Topikal	Sıfır	Lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.	
	Oral	Sıfır	Mide bulantısına ve ishale sebebiyet verebilir.	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	46/63

Allerjen içeren kokular (Bkz. EK-2)	Topikal	Sıfır	Bu ilaç <alerjen/alerjenleri> olan koku içerir*. Alerjen(ler) alerjik reaksiyonlara neden olabilir.	*< >:koku alerjenleri ekte listelenmektedir. Sensitize hastalarda alerjik reaksiyonlara ek olarak, non-sensitize hastalar sensitize olabilir. Benzil alkol 26 koku alerjeninden birisi olarak listelenmiştir fakat yardımcı madde olarak da kullanılabilir. Yardımcı madde olarak kullanıldığında benzil alkol (kokuya ek olarak veya eklenmeden), bu yardımcı maddenin ambalaj bilgisi geçerlidir.
Fruktoz	Oral Parenteral	Sıfır	Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına <x mg/<ağırlığa><hacme> <eşdeğer> x mg fruktoz içerir.	Fruktoz (veya sorbitol) içeren ürünlerin birlikte uygulanmasının ve diyet yoluyla fruktoz alımının aditif etkisi dikkate alınmalıdır.
	Oral	Sıfır	[Eğer ilaç dişlere temas ediyorsa (ör. oral sıvılar, pastiller veya çiğnenebilir tabletler) ve uzun dönem kullanımı hedefleniyorsa :] Fruktoz dişlere zarar verebilir.	Sık veya örneğin iki hafta veya daha fazla süre gibi uzun dönem kullanılan oral ürünler.
	İntravenöz (IV)	Sıfır	Eğer sizde (veya çocuğunuzda) nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı varsa bu ilacı almamalısınız. Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastaların	Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara son derece kısıtlı şartlarda gerekli olması hariç bu ilaç verilmemelidir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	47/63

			<p>vücudu bu ilaçta bulunan fruktozu parçalayamaz, bu da ciddi yan etkilere neden olabilir.</p> <p>Eğer sizde (veya çocuğunuzda) kalıtsal fruktoz intolerans hastalığı varsa veya çocuğunuz hasta hissetmesi, kusması veya bulantısı, mide krampları veya ishal gibi etkiler görülme nedeniyle şekerli gıdalar yiyemiyor veya şekerli içecekler içemiyorsa bu ilacı almadan önce doktorunuza bunu söyleyiniz.</p>	<p>Bebekler ve küçük çocuklarda (2 yaş altı) kalıtsal fruktoz intoleransı teşhis edilemeyebilir. İntravenöz olarak verilen (fruktoz içeren) ilaçlar hayatı tehdit edici olabilir ve çok kuvvetli klinik ihtiyaç ve mevcut başka alternatif olmadıkça bu popülasyonda kontrendike olmalıdır.</p> <p>Bu ilaç verilmeden önce kalıtsal fruktoz intolerans semptomlarına ilişkin olarak her hastanın detaylı bir öyküsü alınmalıdır.</p>
	Oral Parenteral (IV dışında)	5 mg/kg/gün	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intolerans hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.	Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara bu ilaç verilmemelidir/hastalar bu ilacı almamalıdır.
Galaktoz	Oral, Parenteral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtsal galaktoz intolerans problemi (örneğin galaktozemi) veya galaktoz malabsorpsiyonu olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	48/63

	Oral Parenteral	5 g	Her dozda x g galaktoz içerir. Bu, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.	
Glukoz	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
	Oral Parenteral	5 g	Her dozda x g glukoz içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.	
	Oral sıvılar, pastiller ve çiğneme tabletleri	Sıfır	Dişlere zararlı olabilir.	Sadece tıbbi ürünün, örneğin iki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımı söz konusu olduğunda belirtilmelidir.
Gliserol	Oral	10 g/doz	Baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.	
	Rektal	1 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.	
Heparin (eksipiyan olarak)	Parenteral	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara ve kanın pıhtılaşma sistemini etkileyebilecek olan kan hücre sayısında düşmelere neden olabilir. Geçmişinde heparinle indüklenmiş alerjik reaksiyonu olan hastaların heparin ihtiva eden ilaçları kullanmaktan kaçınmaları gerekir.	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	49/63

Hidrojenize Glukoz şurubu (ya da sıvı Maltitol)	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
	Oral	10 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Hidrojenize glukoz şurubunun kalori değeri 2,3 kcal/g'dır.	
İnvert şeker	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz –galaktoz malabsorpsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
	Oral	5 g	Her dozda x g fruktoz ve glukoz karışımını içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.	
	Oral sıvılar, pastiller ve çiğneme tabletleri	Sıfır	Dişlere zararlı olabilir.	Sadece tıbbi ürünün, örneğin iki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımı söz konusu olduğunda belirtilmelidir.
Laktitol, E966	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, galaktoz intoleransı veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	50/63

	Oral	10 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2,1 kcal/g laktitol'dur.	
Laktoz	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
	Oral	5 g	Her dozda x g laktoz (x/2 glukoz ve x/2 galaktoz) içerir. Diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.	
Lanolin (bkz. Yapağı yağı)	Topikal	Sıfır	Lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.	
Lateks Doğal Lastik (lateks)	Hepsi	Sıfır	Bu tıbbi ürünün kabı lateks lastik ihtiva etmektedir. Ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.	Tipik bir yardımcı madde değildir, fakat uyarı yapılmasının gerekli olduğu düşünülür.
Makrogolgliserol risinoleat (polioksil hint yağı) Makrogolgliserol Hidroksistearat (polioksil hidrojene hint yağı)	Parenteral	Sıfır	Ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir.	
	Oral	Sıfır	Mide rahatsızlığına ve diyareye neden olabilir.	
	Topikal	Sıfır	Deri reaksiyonlarına neden olabilir.	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	51/63

Maltitol E965 ve İzomaltitol E953, sıvı Maltitol (bkz. Hidrojenize Glukoz şurubu)	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
	Oral	10 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2,3 kcal/g maltitol (veya izomaltitol)'dur.	
Mannitol, E421	Oral	10 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.	
Organik civa bileşikleri örneğin, Tiyomersal Fenilmerkürük nitrat, asetat, borat	Oküler	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.	
	Topikal	Sıfır	Lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ve renk kaybına neden olabilir.	
	Parenteral	Sıfır	Bu tıbbi ürün koruyucu olarak (tiyomersal) ihtiva etmektedir ve “sizin/ ya da çocuğunuzun” alerjik reaksiyon göstermesi ihtimali vardır. “Sizin/ ya da çocuğunuzun” bilinen alerjik durumları varsa doktorunuza söyleyiniz.	
	Parenteral	Sıfır	“siz/ ya da çocuğunuz” daha önce bir aşı uygulamasından sonra sağlık problemleri yaşamışsanız bu durumu doktorunuza belirtiniz.	Aşılar için ilave açıklamalar belirtilir.
Parahidroksibenzoatlar ve esterleri (Parabenler)	Oral Oküler Topikal	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	52/63

Örneğin E214 Etilhidroksibenzoat E216 Propilhidroksibenzoat E217 Sodyum Propilhidroksibenzoat E218 Metilhidroksibenzoat E219 Sodyum Metilhidroksibenzoat	Parenteral Solunum yolu	Sıfır	Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve istisnai olarak bronkospazma neden olabilir.	
Fenilalanin	Hepsi	Sıfır	<p>Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına <x mg/<ağırlığa><hacme> <eşdeğer> x mg fenilalanin içerir.</p> <p>Fenilalaninin vücuttan düzgün şekilde dışarı atılmaması nedeniyle vücutta birikmesi ile oluşan nadir bir genetik hastalık olan fenilketonüri hastalığınız varsa fenilalanin zararlı olabilir.</p>	
Fosfat tamponları	Oküler	Sıfır	<p>Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına <x mg/<ağırlığa><hacme> <eşdeğer> x mg fosfat içerir.</p> <p>Gözünüzün ön kısmındaki şeffaf katmanda (kornea) ağır hasar varsa, fosfatlar tedavi sırasında kalsiyum birikmesi nedeniyle nadir durumlarda bulanık parçalı kısımlara neden olabilir.</p>	<p>Kısım 4.8'deki (İstenmeyen etkiler) KÜB ifadesi yerine geçen ifade: “Ağır hasarlı korneası olan bazı hastalarda fosfat içeren göz damlalarının kullanımıyla ilgili oldukça nadir korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.”</p>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	53/63

Potasyum	Parenteral	Her “doz” da 1 mmol’den daha az	Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (39 mg)’dan daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında “potasyum içermez”.	Tıbbi üründeki total K ⁺ miktarı esas alınarak bir eşik değere ilişkin bilgiler. Özellikle pediyatrik dozlarda kullanılan ürünler için reçete yazanlara bilgi sağlanması ve üründeki düşük K ⁺ seviyesi ile ilgili ebeveynleri rahatlatıcak bilgi verilmesi gerekir.
	Parenteral Oral	Her “doz” da 1 mmol	Bu tıbbi ürün her “doz”unda x mmol (ya da y mg) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.	
	İntravenöz	30 mmol/L	Enjeksiyon yerinde ağrıya neden olabilir.	
Propilen glikol (E 1520) ve esterleri	Hepsi	1 mg/kg/gün	Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına <x mg/<ağırlığa><hacme> <eşdeğer> x mg propilen glikol içerir.	
	Oral Parenteral	1 mg/kg/gün	Bebeğiniz 4 haftadan küçük ise özellikle eğer bebeğe propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçlar veriliyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.	Etanol gibi alkol dehidrogenazları için herhangi bir substrat ile birlikte uygulama yenidoğanlarda ciddi advers etkilere neden olabilir.
	Oral Parenteral	50 mg/kg/gün	Çocuğunuz 5 yaşından küçük ise özellikle eğer çocuğunuz propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçları kullanıyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.	Etanol gibi alkol dehidrogenazları için herhangi bir substrat ile birlikte uygulama 5 yaşından küçük çocuklarda ciddi advers etkilere neden olabilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	54/63

	Oral Parenteral	50 mg/kg/gün	Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.	Propilen glikolün hayvanlarda ve insanlarda üreme ve gelişimsel toksisiteye neden olduğu gösterilmemiş olsa da, fetüse geçebilir ve anne sütünde bulunmuştur. Sonuç olarak, propilen glikolün hamile veya emziren hastalara uygulanması vaka bazında değerlendirilmelidir.
	Oral Parenteral	50 mg/kg/gün	Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.	Renal veya hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastaların tıbbi olarak izlenmesi gerekir çünkü renal disfonksiyon (akut tubuler nekroz), akut renal yetmezlik veya karaciğer fonksiyon bozukluğu gibi çeşitli advers etkiler propilen glikol ile ilişkilendirilmiştir.
	Oral Parenteral	500 mg/kg/gün	Bu ilaçta bulunan propilen glikol alkol almakla aynı etkilere sahiptir ve yan etkilerin oluşma ihtimalini artırır. Bu ilacı 5 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız. Bu ilacı sadece doktor önerisiyle kullanınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.	Yüksek doz veya uzun süre propilen glikol kullanımı ile birlikte hiperozmolalite, laktik asidoz; renal disfonksiyon (akut tubuler nekroz), akut renal yetmezlik; kardiyotoksisite (aritmî, hipotansiyon); merkezi sinir sistemi hastalıkları (depresyon, koma, nöbetler); solunum depresyonu, dispne; karaciğer disfonksiyonu; hemolitik reaksiyon (intravasküler hemoliz) ve hemoglobinüri; veya multisistem organ disfonksiyonu gibi çeşitli advers etkiler bildirilmiştir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	55/63

				<p>Bu nedenle 500 mg/kg/gün'den yüksek dozlar 5 yalından büyük çocuklara uygulanabilir fakat vaka bazında değerlendirilmelidir.</p> <p>Advers etkiler propilen alkolün kesilmesi sonrasında genellikle tersine döner ve daha ciddi vakalarda bu hemodiyaliz sonrasında gerçekleşir.</p> <p>Tıbbi izlem gereklidir.</p>
	Kütanöz	50 mg/kg/gün	<p>Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.</p> <p>Açık yaraları olan veya ciltte geniş hasarı olan (yanıklar gibi) 4 haftadan küçük bebeklerde doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeden bu ilacı kullanmayınız.</p>	
	Kütanöz	500 mg/kg/gün	<p>Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.</p> <p>Bu ilaç propilen alkol içerdiği için doktorunuza veya eczacınıza danışmadan açık yaralara veya geniş hasarı olan cilt üzerine uygulamayınız.</p>	
Susam yağı	Hepsi	Sıfır	Nadir olarak ciddi alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.	
Sodyum	Oral, Parenteral	Doz başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az	Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".	1 mmol sodyum (Na) = 23 mg Na = 58.4 mg tuz (NaCl).

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	56/63

				<p>Bu bilgi tıbbi ürünlerdeki toplam sodyum miktarına dayanan eşikle ilgilidir.</p> <p>Bu, reçete yazanlar için bilgi ve ürünlerdeki düşük sodyum düzeyi ile ilgilenen ebeveyn ve hastalara güvence sağlamak için esas en düşük sodyum diyetinde olan çocuklarda ve hastalarda kullanılan ürünlerle ilgilidir.</p>
	Oral, Parenteral	Doz başına 1 mmol (23 mg)	Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına x mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %y'sine eşdeğerdir.	<p>Değişken (ör. ağırlık bazlı) dozlamaya sahip parenteraller için sodyum içeriği flakon başına mg olarak ifade edilebilir.</p> <p>KÜB önerisi: "Bu tıbbi ürün DSÖ tarafından erişkin için önerilen maksimum günlük 2 g sodyum alım miktarının %y'sine eşdeğer <dozaj birimi><birim hacim> başına x mg sodyum içerir."</p>
	Oral, Parenteral	Maksimum günlük dozda 17 mmol (371 mg)	Özellikle düşük tuz diyeti takip etmeniz önerilmişse uzun dönem için günlük <Z> veya daha fazla <dozaj birimi>ne ihtiyacınız varsa doktorunuz veya eczacınızla temasa geçiniz.	<p>Bu, etiketlenmiş pozolojinin sadece günlük olarak 1 aydan fazla süre veya her hafta 2 günden fazla tekrarlanan kullanım ile alınacak ürüne izin verdiği ürünler için geçerlidir.</p> <p>17 mmol (391 mg) DSÖ tarafından erişkin için önerilen maksimum</p>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	57/63

				<p>günlük 2 g sodyum alım miktarının yaklaşık %20'sidir ve "yüksek" düzeyde sodyumu temsil ettiği değerlendirilir.</p> <p>Bu, ayrıca maksimum günlük alımın yetişkinlerle orantılı olduğu ve enerji gereksinimlerine dayandığı kabul edilen çocuklar için de geçerlidir.</p> <p><Z dozlar> 17 mmol'lük (391 mg) sodyum eşik miktarına ulaşıldığı/bunun aşıldığı dozaj birimlerinin en düşük sayısını gösterir. En yakın tam sayıya yuvarlayınız.</p> <p>KÜB'de yer alacak ifade için lütfen Avrupa İlaç Ajansı (EMA) Farmakovijilans Risk Değerlendirme Komitesi (PRAC) tavsiyesine: "1.3. Sodyum içeren efervesan, dağılabilir ve çözünür ilaçlar – Kardiyovasküler olaylar" bakınız. (EMA/PRAC/234960/2015).</p>
Sodyum laurilsülfat	Kütanöz	Sıfır	Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına <x mg/<ağırlığa><hacme> <eşdeğer> x mg sodyum laurilsülfat içerir.	Cilt kalınlığı yaşla birlikte vücut alanına göre büyük oranda değişmektedir ve sodyum laurilsülfata (SLS) hassasiyet

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	58/63

			<p>Sodyum laurilsülfat (batma veya yanma hissi gibi) lokal cilt reaksiyonlarına veya aynı alana uygulandığında diğer ürünlerin oluşturduğu cilt reaksiyonlarında artışa neden olabilir.</p>	<p>durumunda önemli bir faktör olabilmektedir.</p> <p>SLS'ye hassasiyet ayrıca formülasyon tipine (ve diğer yardımcı madde etkilerine), SLS konsantrasyonuna, temas süresi ve hasta popülasyonuna (çocuklar, hidrasyon düzeyi, cilt rengi ve hastalık) göre farklılık gösterecektir.</p> <p>Atopik dermatitte olduğu gibi azalmış cilt bariyer fonksiyonları olan hasta popülasyonları SLS'nin iritan özelliklerine daha fazla hassastır.</p>
Sorbik asit (E200) ve tuzları	Topikal	Sıfır	Lokal cilt reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.	
Sorbitol (E420)	Oral, parenteral	Sıfır	<p>Bu ilaç her <dozaj birimi><birim hacim> başına <x mg/<ağırlığa><hacme> <eşdeğer> x mg sorbitol içerir.</p>	<p>Sorbitol (veya fruktoz) içeren ürünlerin birlikte uygulanması ve sorbitolün (veya früktozun) diyetle alımı ile oluşan aditif etki dikkate alınmalıdır.</p> <p>Oral kullanım amaçlı tıbbi ürünlerdeki sorbitol içeriği oral kullanım amaçlı birlikte uygulanan diğer tıbbi ürünlerin biyoyararlanımını etkileyebilir.</p>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	59/63

	İntravenöz (IV)	Sıfır	<p>Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer sizde (veya çocuğunuzda) nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı varsa bu ilacı almamalısınız. HFI'sı olan hastaların vücudu bu ilaçta bulunan fruktozu parçalayamaz, bu da ciddi yan etkilere neden olabilir.</p> <p>Eğer sizde (veya çocuğunuzda) kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı varsa veya çocuğunuz hasta hissetmesi, kusması veya bulantısı, mide krampları veya ishal gibi etkiler görülme nedeniyle şekerli gıdalar yiyemiyor veya şekerli içecekler içemiyorsa bu ilacı almadan önce doktorunuza bunu söyleyiniz.</p>	<p>Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara son derece kısıtlı şartlarda gerekli olması hariç bu ilaç verilmemelidir.</p> <p>Bebekler ve küçük çocuklarda (2 yaş altı) kalıtsal fruktoz intoleransı teşhis edilemeyebilir. İntravenöz olarak verilen (fruktoz içeren) ilaçlar hayatı tehdit edici olabilir ve çok kuvvetli klinik ihtiyaç ve mevcut başka alternatif olmadıkça bu popülasyonda kontrendike olmalıdır.</p> <p>Bu ilaç verilmeden önce kalıtsal fruktoz intoleransı semptomlarına ilişkin olarak her hastanın detaylı bir öyküsü alınmalıdır.</p>
	Oral, parenteral (IV dışında)	5 mg/kg/gün	<p>Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.</p>	<p>Kalıtsal fruktoz intoleransı olan hastalara bu ilaç verilmemelidir/hastalar bu ilacı almamalıdır.</p>

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	60/63

	Oral	140 mg/kg/gün	Sorbitol gastrointestinal rahatsızlığa ve hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir.	
Soya yağı (ve hidrojenize soya yağı)	Hepsi	Sıfır	(Tıbbi ürün) soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.	Araşit yağı ile aynı doğrultuda KÜB: Kontrendikasyon
Stearil alkol	Topikal	Sıfır	Lokal cilt reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.	
Sukroz	Oral	Sıfır	Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.	KÜB önerisi: Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
	Oral	5 g	Her dozda x g sukroz içerir. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.	
	Oral sıvılar, pastiller ve çiğneme tabletleri	Sıfır	Dişlere zararlı olabilir.	Sadece tıbbi ürünün, örneğin iki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımı söz konusu olduğunda belirtilmelidir.
Metasülfidler dâhil sülfidler Örneğin: E220 sülfür dioksit E221 sodyum sülfid	Oral Parenteral Solunum yoluyla	Sıfır	Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma neden olabilir.	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	61/63

E222 sodyum bisülfid E223 sodyum metabisülfid E224 potasyum metabisülfid E228 potasyum bisülfid				
Buğday nişastası (gluten içeren)	Oral	Sıfır	<p>Bu ilaç sadece çok düşük düzeyde (buğday nişastası kaynaklı) gluten içerir <. 'Glutensiz*' olarak değerlendirilir> ve çölyak hastalığınız varsa sorun yaratması çok olası değildir.</p> <p>Bir <dozaj birimi> x mikrogram glütenden fazlasını içermez.</p> <p>Buğdaya alerjisi (çölyaktan farklı) olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır. [<i>* 'Glutensiz' ifadesi sadece eğer tıbbi üründeki gluten miktarı 20 ppm'den daha az ise geçerlidir.</i>]</p>	Yardımcı maddenin ambalaj üzerindeki ismi 'Buğday nişastası' olmalıdır.
Ksilitol (E967)	Oral	10 g	Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2,4 kcal/g ksilitol'dür.	

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	62/63

EK-1/A: Avrupa Birliği kozmetik ve deterjan ürünleri üzerinde etiketleme gerektiren koku alerjenleri listesi

Madde	CAS No
3-Metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one	127-51-5
Amyl cinnamal	122-40-7
Amylcinnamyl alkol	101-85-9
Anisil alkol	105-13-5
Benzil alkol	100-51-6
Benzil benzoat	120-51-4
Benzil cinnamate	103-41-3
Benzil salicylate	118-58-1
Cinnamal	104-55-2
Cinnamyl alkol	104-54-1
Citral	5392-40-5
Citronellol	106-22-9
Coumarin	91-64-5
d-Limonene	5989-27-5
Eugenol	97-53-0
Farnesol	4602-84-0
Geraniol	106-24-1
Hexyl cinnamaldehyde	101-86-0
Hydroxycitronellal	107-75-5
Hydroxymethylpentyl-cyclohexenecarboxaldehyde	31906-04-4
Isoeugenol	97-54-1
Lilial	80-54-6
Linalool	78-70-6
Methyl heptin karbonat	111-12-6
Meşe yosunu	90028-68-5
Ağaç yosunu	90028-67-4

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
IRD-KLVZ-07	14/07/2017	10/11/2025	15	63/63