

KULLANMA TALİMATI

SUPRAX® 100mg/5 mL pediatrik oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyonun her 5 mL'sinde (1 ölçek) 100 mg sefiksım
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, çilek aroması, sodyum benzoat, ksantan zank.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SUPRAX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SUPRAX®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SUPRAX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SUPRAX®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUPRAX® nedir ve ne için kullanılır?

SUPRAX®, sefiksım adlı bir ilaç etkin maddesini içermektedir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.

SUPRAX®, hassas bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. SUPRAX®'ın kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Akut otitis media (orta kulak iltihabı): Bu enfeksiyona, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Akut sinüzit (sinüslerin iltihabı): Bu enfeksiyona, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Akut tonsillofarenjit veya farenjit (boğaz ve bademcik iltihabı): Bu enfeksiyonlara, *Streptococcus pyogenes* adlı bir bakterinin yol açtığı durumlarda,
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerlere hava taşıyan bronşların iltihabı): Bu enfeksiyona, *Streptococcus pneumoniae* ve *Haemophilus influenzae* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Üriner sistemin komplike olmayan iltihabı (mesane ve idrar yollarının iltihabı).
- Komplike olmayan gonore (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon).

Her ambalajda 50 mL veya 100 mL süspansiyon hazırlamak için kuru toz bulunur.

2. SUPRAX® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUPRAX®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer çocuğunuz sefiksime, penisilin dahil diğer sefalosporin antibiyotiklerine veya bu ilacın içeriğinde yer alan diğer bileşenlerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) ise.

Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Döküntü, yutma veya nefes alma sorunları, dudaklarda, yüz, dil ve boğazda şişme.

Eğer yukarıdaki durumlar çocuğunuzda söz konusu ise bu ilacı çocuğunuza vermeyiniz. Eğer emin değilseniz SUPRAX® kullanmadan önce çocuğunuzun doktoru ya da eczacınızla konuşunuz.

SUPRAX®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuğunuz daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş ise,
- Çocuğunuzun böbrek yetmezliği sorunu varsa,
- Çocuğunuz 6 aylıktan küçük ise,
- Çocuğunuzun penisilin denilen bir antibiyotik grubuna alerjisi varsa,
- Çocuğunuz daha önce hemolitik anemi (burun kanaması, diş eti kanaması, titreme, yorgunluk, genellikle sarı renkte olmak üzere solgun deri, nefes darlığı gibi belirtilerle seyreden bir hastalık) geçirmiş ise.

Çocuğunuz özellikle fazla doz aldıysa veya böbrekleriyle ilgili bir sorunu varsa, SUPRAX® çocuğunuzun ensefalopati denilen bir beyin hastalığına karşı daha yatkın hale getirebilir. Bu hastalığın belirtileri, nöbet (konvülsiyon), kafası karışmış hissetme, normalden daha az dikkatli veya olayların daha az farkında olma, olağandışı kas hareketleri ve kas tutulmasıdır.

SUPRAX® bazı hastalarda toksik epidermal nekroliz (TEN) (derinin katmanlarının soyulmasıyla vücutta geniş deri alanlarının açıkta kaldığı şiddetli kabarcıklı döküntü ve genel olarak rahatsızlık hissi, ateş, titreme ve kas ağrısı), Stevens-Johnson sendromu (SJS) (dudaklar, gözler, ağız, burun ve üreme organı çevresinde deride kabarcıklanma veya kanama ve grip benzeri semptomlar ve ateş), DRESS (başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde bir kızarıklık olarak ortaya çıkan, ardından yüksek vücut ısısı, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde artış ve bir tür kan hücresi olan eozinofil sayısında artış ve büyümüş lenf düğümleri ile beraber uzun süreli bir döküntü) ve Akut Generalize Ekzantematöz Püstülozis (AGEP) (derinin altında kırmızı, pul pul, geniş alana yayılmış kaşıntılı şişlikler (deri katmanlarınız, karın (mide dahil), sırt ve kollar dahil) ve ateşin eşlik ettiği kabarcıklar) denilen bazı şiddetli deri reaksiyonlarına neden olabilir. Şiddetli deri reaksiyonları görüldüğünde, SUPRAX® kesilmeli ve uygun tedavi ve/veya önlemler uygulanmalıdır.

SUPRAX®, diğer ilaçlara aşırı duyarlılık gösteren hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Oral (ağızdan) süspansiyon formunun, tablet formuna göre emilimi daha çok arttığından, tablet formuna göre etkinliği daha yüksektir. Bu nedenle, akut otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisinde oral (ağızdan) süspansiyon formları yerine tablet formları kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa çocuğunuz için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SUPRAX®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SUPRAX® yemeklerden önce ya da yemeklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç özellikle çocuklarda kullanılmak üzere geliştirilmiş bir formdur. Ancak, bir erişkin olarak bu ilacı kullanıyor iseniz ve hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünde SUPRAX® saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da SUPRAX® tedavisinin bırakılması yönünde bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

SUPRAX® nöbet (konvülsiyon), kafası karışmış hissetme, normalden daha az dikkatli veya olayların daha az farkında olma, olağandışı kas hareketleri veya kas tutulması gibi semptomlara neden olabilir. Bu etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

SUPRAX®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir ölçekte 2525,6 mg sakkaroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir ölçekte 2,51 mg sodyum benzoat (benzoat tuzu) içerir. Sodyum benzoat (benzoat tuzu) yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

Her bir ölçekte 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “ sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çocuğunuz şu anda başka ilaçlar alıyorsa veya yakın zamanda aldıysa veya alma ihtimali varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlar arasında bitkisel ilaçlar da dahil reçetesiz satın aldığınız ilaçlar da yer alır. Çünkü SUPRAX® diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Aynı zamanda bazı ilaçlar da SUPRAX®'ın çalışma şeklini etkileyebilir.

Çocuğunuz, özellikle aşağıdakileri kullanıyorsa doktorunuza söyleyiniz:

- Varfarin gibi antikoagülanlar (kanın incelmesini sağlayan bir ilaç).

Çocuğunuzun SUPRAX® kullanırken herhangi bir teste (kan veya idrar testleri gibi) ihtiyacı olursa, lütfen doktorunuzun çocuğunuzun SUPRAX® kullandığını bildiğinden emin olunuz.

Eğer çocuğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandı ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SUPRAX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş ve altı çocuklarda doz:

Önerilen doz günlük toplam 8 mg/kg/gün'dür. Günde tek doz 8 mg/kg olarak veya iki doza bölünmüş olarak 4 mg/kg her bir doz için olacak şekilde günlük 8 mg/kg'dan önerilir.

Vücut ağırlığı (kg)	Günlük doz (mg)	Günlük doz (mL)
5 - 7,5	50	2,5
7,6 - 10	80	4
10,1 - 12,5	100	5
12,6 - 20,5	150	7,5
20,6 - 28	200	10
28,1 - 33	250	12,5
33,1 - 40	300	15
40,1 - 45	350	17,5
45,1 ve üstü	400	20

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

Günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz 400 mg veya iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde kullanımı önerilir. SUPRAX® aç veya tok olarak kullanılabilir.

Komplike olmayan gonorede (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon) tek doz 400 mg kullanılmalıdır.

Tonsillofarenjit (boğaz ve bademcik iltihabı) tedavisi mutlak 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve formların kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve dağılabilir tablet formları kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SUPRAX®, ağız yoluyla doğrudan alınır.

SUPRAX® süspansiyonun hazırlanması

Şişe sallanarak tozun gevşemesi sağlanır. Süspansiyonun hazırlanması için şişe üzerindeki seviye çizgisine kadar su ilave edilir. Önce bu suyun bir miktarı konur ve şişe iyice çalkalanır, sonra geri kalan suyla belirtilen miktara tamamlanır. Hazırlanmış süspansiyon her 5 mL'sinde (1 ölçek) 100 mg sefiksim içerir.

Hazırlanmış süspansiyon etkinliğinden kaybetmeden oda ısısında 14 gün saklanabilir. Şişe iyice kapalı tutulmalı ve kullanılmadan önce çalkalanmalıdır. 14 gün sonra şişede kalan süspansiyon kullanılmaz. Buzdolabına konmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. SUPRAX®, yaşlılarda erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer SUPRAX®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUPRAX® kullandıysanız:

Çocuğunuz SUPRAX®'tan kullanması gerekenden fazlasını kullanmışsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SUPRAX®'ı kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza bir dozu vermeyi unutursanız, hatırladığınız anda veriniz. Ancak, bir sonraki dozun zamanı yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çocuğunuza çift doz vermeyiniz.

SUPRAX® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan SUPRAX®'ı kullanmayı bırakmayınız. Çocuğunuz kendini daha iyi hissettiğinde SUPRAX®'ı kullanmayı bırakmamalısınız. Çünkü enfeksiyon nüksedebilir veya tekrar kötüleşebilir. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SUPRAX®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SUPRAX®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:

- Belirtileri arasında döküntü, eklem ağrısı, yutma veya nefes alma sorunları, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme bulunan **alerjik reaksiyonlar** (aşırı duyarlılık reaksiyonları) ve bu reaksiyonların şiddetlenerek ölümle de sonuçlanabilecek şekilde soluk zorluğu ve şoka doğru ilerlemesi (anaflaktik reaksiyon).
- Solunum zorluğuna neden olabilen ve hayatı tehdit edebilen yüzde ve/veya boyunda ani şişme (anjioödem), ciltte kaşıntılı kırmızı lekeler (kurdeşen).

- Derinin herhangi bir bölgesinde kabarcıklaşma, soyulma veya kanama (dudaklar, gözler, ağız, burun, üreme organları, eller veya ayaklar dahil) "Stevens-Johnson" sendromu olarak adlandırılan bir hastalığın belirtileri olabilir. Ayrıca ateş, üşüme veya kas ağrısı gibi grip benzeri semptomlar
- Grip benzeri semptomlar, yüksek vücut sıcaklığı ve genişlemiş lenf nodülleri ile geniş alana yayılmış döküntü DRESS olarak adlandırılan bir hastalığın belirtileri olabilir. Anormal kan testi sonuçları; karaciğer enzimlerine artış ve beyaz kan hücrelerinde artış ve genişlemiş lenf nodüllerini içermektedir.
- Derinin altında kırmızı, pul pul, geniş alana yayılmış kaşıntılı şişlikler (deri katmanlarınız, karın (mide dahil), sırt ve kollar dahil) ve ateşin eşlik ettiği kabarcıklar Akut Generalize Ekzantematöz Püstülozis AGEPS olarak adlandırılan bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Pembe/kırmızı bir halkanın ve kaşıntılı, pullu veya sıvı dolu olabilen soluk bir noktanın görüldüğü deri döküntüsü veya deri lezyonlar varsa. Döküntü, özellikle avuç içlerinde veya ayak tabanlarında görülebilir. Bunlar, "eritema multiforme" adı verilen ilaca karşı ciddi bir alerjinin belirtileri olabilir.
- Çocuğunuz her zamankinden daha kolay enfeksiyon kapıyorsa. Bunun nedeni bir kan hastalığı (lökopeni, agranülositoz, granülositopeni ve nötroopeni denilen bazı tip beyaz kan hücre sayılarının düşmesi) olabilir. Bu genellikle ilacı bıraktıktan sonra düzelir.
- Her zamankinden daha kolay morarma veya kanama görülürse. Bunun nedeni bir kan hastalığı (trombosit denilen bir tür kan hücre sayısının düşmesi) olabilir. Bu genellikle ilacı bıraktıktan sonra düzelir.
- Burun kanaması, diş eti kanaması, titreme, yorgunluk, genellikle sarı renkte olmak üzere solgun deri, nefes darlığı gibi belirtiler varsa. Bunlar, hemolitik anemi denilen bir hastalığın belirtileri olabilir.
- Çocuğunuzun böbreklerinin çalışma şeklinde değişiklikler ve idrarında kan varsa.
- Çocuğunuz nöbet (konvülsiyon) geçirdiyse.
- Çocuğunuzun, nöbet (konvülsiyon), kafası karışmış hissetme, normalden daha az dikkatli veya olayların daha az farkında olma, olağandışı kas hareketleri veya kas tutulması da dahil semptomların görüldüğü bir beyin rahatsızlığı varsa. Bunlar, ensefalopati olarak adlandırılan bir hastalığın belirtileri olabilir. Çocuğunuz aşırı doz aldıysa veya halihazırda böbrekleriyle ilgili bir sorunu varsa, bu yan etki daha olasıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:

- Durdurulamayacak kadar şiddetli sulu ishal varsa, çocuğunuz kendisini halsiz hissediyorsa ve ateşi varsa. Bunlar, psödomembranöz kolit olarak adlandırılan bir hastalığın belirtileri olabilir.
- İlaç ateşi (genellikle antibiyotik kullanımına bağlı gelişen ateş)
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon (genellikle döküntü, eklemlerde ağrı ve iltihap ile seyreden ve genelde antibiyotik kullanımına bağlı gelişen bir çeşit alerji)
- Deride ve gözlerde sararma (sarılık)
- Kanda bilirubin (karaciğer hastalıklarında artan bir madde) artışı

- DRESS sendromu (başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde bir kızarıklık olarak ortaya çıkan, ardından yüksek vücut ısısı, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde artış ve bir tür kan hücresi olan eozinofil sayısında artış ve büyümüş lenf düğümleri ile beraber uzun süreli bir döküntü).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Nefes darlığı
- Hazımsızlık, gaz
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Yumuşak dışkılama veya ishal (ishal daha çok yüksek dozlarla ilgilidir, belirgin ishal meydana gelirse SUPRAX® kesilmelidir)
- Kanda bazı karaciğer testlerinde (aspartat aminotransferaz, alanin aminotransferaz) artış
- Cilt döküntüleri
- Kaşıntı
- Yüzde şişlik
- Kanda bazı böbrek fonksiyon testlerinde (üre ve kreatinin) artış
- Akut Böbrek Yetmezliği (altta yatan anormal bir durum olarak böbreklerin süzme görevini bozan bir iltihap da dahil olmak üzere) şeklinde
- Genital bölgede kaşıntı
- Vajina iltihabı
- Eklem ağrısı
- Ateş
- Eozinofil denilen bir çeşit beyaz kan hücresi sayısında artma (eozinofili) veya aşırı çoğalma (hipereozinofili)
- Trombosit denilen bir çeşit kan hücresi sayısının yüksek olması (trombositoz)

Bunlar SUPRAX®'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SUPRAX®'ın Saklanması

SUPRAX®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Süspansiyon hazırlandıktan sonra oda sıcaklığında 14 gün stabilitesini korur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve etiketi üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra SUPRAX®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre,Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394, İstanbul

Üretim yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:145
34010 Topkapı / İstanbul

Bu kullanma talimatı/.../..... tarihinde onaylanmıştır.