

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXA-SİNE %0,1 göz damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 mL çözelti 1 mg deksametazon sodyum fosfat içerir.
Her şişede 5 mg deksametazon sodyum fosfat vardır.

Yardımcı madde:

Benzalkonyum klorür.....0,1 mg/mL.
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.
Berrak, hafif sarımsı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Gözün steroidlere yanıt veren bütün enfeksiyöz olmayan inflamatuvar hastalıklarında, örneğin:
 - alerjik konjunktivit
 - keratit rozasea
 - yüzeysel noktasal keratit
 - herpes zoster keratiti
 - iritis
 - sklerit
 - siliyer inflamasyonu
 - göz kapakları köşeleri iltihapları
 - koroidit
 - seçilmiş enfektif konjunktivitler (ödem ve inflamasyonda azalma sağlamak için, steroid kullanımına bağlı zararlı etkilerin göze alınabileceği durumlarda).
- Gözyaşı bezleri ve gözyaşı kesesinin inflamasyonunda
- Korneada hasar yaratabilecek durumlarda:
 - kimyasal ve termal yanıklar
 - yabancı cisim penetrasyonu

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmedikçe, hastalıklı göze günde 4–6 defa 1 damla damlatılmalıdır. Daha ciddi durumlarda tedavinin başlangıcında gündüzleri saatte bir 1 damla ve geceleri iki saatte bir 1 damla ile başlanır ve normal dozla devam edilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi süresi hekim tarafından belirlenmelidir. Tedavi süresi lezyonun tipine ve tedaviye alınan yanıtla ilgili olarak birkaç günden birkaç haftaya kadar değişir. Ciddi vakalar dışında tedavi süresi 14 günden uzun olmamalıdır.

Yüksek dozlarda adrenal bezlerde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

Uygulama şekli:

Preparatı uygulamadan önce ellerinizi yıkayınız. Damlalık ucuna dokunmayınız, damlalığı göze değdirmeyiniz.

Damlaları gözün iç kirişine damlatınız ve damlattıktan sonra gözü 1–2 dakika kapalı tutunuz.

Kullandıktan sonra şişeyi sıkıca kapatınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar üzerinde kullanım ile ilgili deneyim yoktur. Çocuklarda adrenal bezlerde baskılanma riski nedeniyle tedavi mümkün olan en kısa süre ile sınırlandırılmalıdır (tercihen 5 günden az).

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İçerdiği etkin madde veya Bölüm 6.1’de listelenmiş yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumu,
- Akut, tedavi edilmemiş bakteriyel enfeksiyonlar,
- Korneal yaralanma ve ülserler,
- Herpes simplex keratiti (dendritik keratit),
- Vaccinia, varicella ve kornea ya da konjunktivada başka bir viral enfeksiyon,
- Oküler yapılarda fungal hastalıklar ya da tedavi edilmemiş parazitik göz enfeksiyonları,
- Mikobakteriyel oküler enfeksiyonlar,
- Glokom

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Yalnızca oküler kullanım içindir.
- Kortikosteroidlerle uzun süreli tedavilerden kaçınılmalıdır. Uzun süreli kullanımına bağlı olarak optik sinirde hasar, görme netliğinde azalma veya görme alanı defektleri, posterior subkapsüler kataraktla birlikte oküler hipertansiyon ve/veya glokom gelişebilir. Uzun süreli oftalmik kortikosteroid tedavisi gören hastalarda, intraoküler basınç, kornea ve lens düzenli olarak ve sık sık kontrol edilmelidir. Bu özellikle pediyatrik hastalarda önemlidir; çünkü kortikosteroid ile indüklenen oküler hipertansiyon riski çocuklarda daha yüksek olabilir ve yetişkinlere göre daha erken meydana gelebilir. Kortikosteroid kullanımına bağlı gelişen intraoküler basıncın yükselmesi ve/veya katarakt oluşumu riski, bu hastalıklara yatkınlığı olanlarda artmaktadır (örn., diyabet hastalarında).
- Çocuklar ve CYP3A4 inhibitörleri (ritonavir ve cobicistat dahil) ile tedavi edilmiş hastalar dahil olmak üzere yatkınlığın olduğu hastalarda yoğun ya da uzun süreli kesintisiz tedaviden sonra oftalmik deksametazonun sistemik emilimi ile ilişkili olarak Cushing sendromu ve/veya adrenal supresyon meydana gelebilir. Bu vakalarda tedavi aşamalı olarak bırakılmalıdır.
- Kortikosteroidler bakteriyel, viral, fungal ya da parazitik enfeksiyonlara direnci azaltabilir ve bu tip enfeksiyonların oluşumuna yardımcı olabilir; ayrıca klinik enfeksiyon belirtilerini maskeleyebilirler.
- Persistan korneal ülserasyonu olan hastalarda fungal enfeksiyondan şüphelenilmelidir. Fungal enfeksiyon meydana gelirse kortikosteroid tedavisi durdurulmalıdır.
- Topikal oftalmik kortikosteroidler korneal yara iyileşmesini yavaşlatabilir. Topikal NSAİİ’lerin de iyileşmeyi yavaşlattığı ya da geciktirdiği bilinmektedir. Topikal NSAİİ’lerin

ve topikal steroidlerin eşzamanlı kullanımı yara iyileşme problemleri olasılığını arttırabilir. Kornea (örn. keratit) ya da sklerada incelmeye neden olan hastalıkları bulunan kişilerde, topikal kortikosteroid kullanımı ile perforasyonların meydana geldiği bilinmektedir.

- Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı sırasında görme bozukluğu meydana gelebilir. Eğer bir hastada bulanık görme ya da diğer görme bozuklukları gibi semptomlar varsa, olası nedenlerin değerlendirilmesi için bir göz uzmanına sevk düşünülmelidir; bunlar, diğerleri yanında, sistemik ya da topikal kortikosteroidlerin kullanımını takiben bildirilmiş olan katarakt, glokom ya da nadir olarak görülen santral seröz koriyoretinopati (CSCR) gibi nadir hastalıkları kapsamaktadır.
- İçerdiği benzalkonyum klorür nedeniyle gözde iritasyona neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.
- DEXA-SİNE %0,1 Göz Damlası, Çözelti fosfat içermektedir. Bu ilaç her mL göz damlasında 2.52 mg fosfat içermektedir.

Kapak açıldıktan sonra, kapağın altındaki ince şerit gevşekse, ürünü kullanmadan önce onu çıkarın.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

Topikal steroidlerin ve topikal NSAİİ'lerin eş zamanlı kullanımı, kornea iyileşmesi ile ilgili problemlerin ortaya çıkma olasılığını arttırabilir.

Ritonavir ile tedavi edilen hastalarda, deksametazonun plazma konsantrasyonları yükselebilir (Bkz. Bölüm 4.4).

CYP3A4-inhibitörleri (ritonavir ve kobisistat dahil) deksametazon klirensini azaltabilir; bu da etkilerin artmasına ve adrenal supresyona/Cushing sendromuna yol açabilir. Fayda, sistemik kortikosteroidlerin yan etkilerine dair risk artışından ağır basmadıkça, kombinasyondan kaçınılmalıdır; böyle bir durumda hastalar sistemik kortikosteroidlerin etkileri açısından izlenmelidir.

Eğer deksametazon, atropin ya da yatkınlığı olan hastalarda intraoküler basıncı arttırabilen başka antikolinergiklerle eşzamanlı kullanılırsa, intraoküler basınçta ilave bir artış olasılık dışı bırakılamaz.

Göze birden fazla oftalmik tıbbi ürün uygulanacaksa, uygulamalar arasında en az 5 dakika ara verilmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Yukarıda belirtilenlerin dışında, özel popülasyonlara ait ilave bir etkileşimi bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar tedavi süresi boyunca etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

DEXA-SİNE'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonel/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlarda deksametazon kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yapılmamıştır veya çalışmalar çok kısıtlıdır. Gebelik sırasında kortikosteroidlerin uzun süreli veya tekrarlı sistemik kullanımı, rahim içi büyüme geriliği ve düşük fetal doğum ağırlığı riskinde artış ve yetişkinlerde yüksek tansiyon, vasküler hastalık ve insülin direncinde yükselme ile ilişkilendirilmiştir. Gebeliğin sonunda yüksek sistemik kortikosteroid dozlarının uygulanması da fetal adrenal kortekste atrofi riskini arttırmaktadır.

Hayvanlarda yapılan deneysel çalışmalar, oral yarıık oluşumu dahil olmak üzere üreme toksisitesine işaret etmiştir (bkz. Bölüm 5.3).

Sistemik maruz kalma, gözde kullanımından sonra bile göz ardı edilemediğinden, DEXA-SİNE*'in gebelikte kullanılması önerilmez.

Laktasyon dönemi

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler anne sütüne geçer ve büyüme ve endojenik kortikosteroid üretimini baskılayabilir ya da başka advers etkileri olabilir. DEXA-SİNE*'in anlamlı miktarlarda olmak üzere anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emzirilen bebekler açısından risk olasılık dışı bırakılamaz. Emzirmenin çocuk açısından faydası ve tedavinin kadın açısından faydası göz önüne alınarak emzirmeyi bırakma ya da DEXA-SİNE ile tedaviyi bırakma/tedaviden kaçınma kararı verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler, hipotalamus ve hipofizdeki hormon salgısını, testisler ve overlerdeki gametogenezi ve dolayısıyla fertiliteyi etkileyebilir. Bununla birlikte oftalmolojik kullanımdan sonra deksametazonun fertiliteyi etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DEXA-SİNE*'in araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur ya da etki ihmal edilebilir düzeydedir. Geçici bulanık görme ya da diğer görme bozuklukları, araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir. Eğer instilasyondan sonra bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse, hasta, araç ve makine kullanmadan önce görmesi berraklaşana kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda, en yaygın advers reaksiyon gözde rahatsızlıktır.

İstenmeyen etkilerin organ sınıflandırması altındaki sıklıkları; çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak sınıflandırılmıştır. Her bir sıklık gruplaması içinde, advers reaksiyonlar azalan ciddiyete göre sıralanmaktadır.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Disguzi

Göz hastalıkları

Yaygın: oküler rahatsızlık

Yaygın olmayan: keratit, konjunktivit, göz kuruması, korneal lekelenme, fotofobi, bulanık görme (ayrıca bkz. Bölüm 4.4), gözde kaşıntı, gözde yabancı cisim hissi, lakrimasyonda artış, gözde anormal duyum (hassaslık), göz kapağı sınırında kabuklanma, gözde tahriş, oküler hiperemi

Anlamli düzeyde kornea hasarı olan bazı hastalarda fosfat içeren göz damlalarının kullanımı ile bağlantılı olarak çok nadiren kornea kalsifikasyonu bildirilmiştir.

Pazarlama sonrası gözetimde aşağıdaki ilave advers reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunların sıklıkları mevcut verilerden hesaplanamaz.

Sistem Organ Sınıflandırması	MedDRA Tercih Edilen Terim (v.12.1)
Bağışıklık sistemi hastalıkları	<i>Bilinmiyor</i> : aşırı duyarlılık
Endokrin hastalıklar	<i>Bilinmiyor</i> : adrenal yetmezlik, Cushing sendromu, adrenal supresyon (bkz. Bölüm 4.4)
Sinir sistemi hastalıkları	<i>Bilinmiyor</i> : baş dönmesi, baş ağrısı
Göz hastalıkları	<i>Bilinmiyor</i> : glokom, ülseratif keratit, intraoküler basınç artışı, görme keskinliğinde azalma, kornea erozyonu, göz kapaklarında ptoz, göz ağrısı, midriazis, katarakt

Seçilmiş advers olayların açıklaması

Topikal oftalmik kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı; optik sinir hasarı, görme keskinliğinde azalma ve görme alanı kusurları ve posterior subkapsüler katarakt oluşumu ile birlikte intraoküler basınçta artışa neden olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Kortikosteroid bileşeni nedeniyle, kornea veya sklerada incelmeye yol açan hastalıklarda, özellikle daha uzun tedavilerden sonra perforasyon riski daha yüksektir (bkz. Bölüm 4.4).

Kortikosteroidler enfeksiyonlara karşı direnci azaltabilir ve bu tip enfeksiyonların oluşumuna yardımcı olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Nedene yönelik eş zamanlı tedavi olmaksızın, kortikosteroid tedavisi sırasında var olan kornea enfeksiyonunda kötüleşme olabilir ve fungal (Candida albicans) ya da viral enfeksiyon (Herpes simplex keratitis) riskinde artış olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta:tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Fizyolojik koşullar (konjunktiva kesesinin tutma kapasitesi) uygulamada doz aşımını engellemektedir. Bu preparatın özellikleri nedeniyle, bu ürünle akut oküler doz aşımı durumunda ya da bir şişenin içeriğinin kazara yutulması durumunda ilave toksik etkiler beklenmemektedir.

DEXA-SINE* ile oküler doz aşımı durumunda, ilaç göz(ler)den ılık su ile yıkanarak uzaklaştırılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiinflamatuvar ilaçlar-kortikosteroidler.

ATC kodu: S01B A01.

Deksametazon, DEXA-SINE*, fosfat esteri olarak kullanılan bir 9- α -floro-11-hidroksi-16-metil-kortikosteroid içeren göz damlasıdır.

Deksametazon sodyum fosfatın terapötik kullanımı, kortizolden 25-30 kat daha kuvvetli olan güçlü anti-enflamatuar etkisine dayanmaktadır; bununla birlikte sodyum ve su tutulumu, potasyum kaybı ve glukoz metabolizmasındaki bozulmalar gibi sistemik yan etkiler, kortizolle karşılaştırıldığında minimaldir.

Sentetik steroidlerin etki mekanizması kortizolünkine benzer. Spesifik hücre içi reseptör proteinlerine bağlanırlar. Enflamatuar ve alerjik reaksiyonların baskılanmasına yol açan spesifik etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Kemotoksik ve immünolojik reaksiyonlar için önemli olan spesifik proteinlerin sentezinin inhibe olmasının ve lökosit ve makrofajların fonksiyonlarındaki diğer değişikliklerin bir rol oynadığı görülmektedir.

Gözün topikal steroid tedavisinin, korneada ve konjunktiva dahil gözün ön bölümlerindeki, enfeksiyöz olmayan enflamatuar ve alerjik rahatsızlıkların tedavisinde etkili olduğu kanıtlanmıştır. Deksametazon ve diğer steroidler ameliyat sonrası profilaksi ve enflamasyonun kontrolünde kullanılmaktadır. Bununla birlikte, posterior göz rahatsızlıklarının tedavisi için sistemik steroid uygulaması gereklidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Deksametazon, suda pratik olarak çözünmez, susuz etil alkolde kısmen çözünür, metilen klorür içinde hafif çözünür. pH değeri 7-7,5 arasındadır. Deksametazonun suda çözünür anorganik bir esteri olan deksametazon sodyum fosfat 25°C'de suda hidrokortizondan yaklaşık üç bin kat fazla çözünür.

Emilim:

Kortikosteroidler gözün aköz humoruna, korneasına, irisine, siliyer cismine ve retinasına emilir. Belirli bir miktarı sistemik olarak emilmesine rağmen, yüksek dozlarda ya da çocuklarda uzun süreli kullanılması dışında sistemik dolaşıma karışan miktarları önemli değildir.

Dağılım:

Yüksek dozlarda ya da çocuklarda uzun süreli kullanılması dışında sistemik dolaşıma karışan miktarları önemli değildir.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler sistemik olarak emildiği takdirde vücutta esas olarak karaciğerde metabolize edilir. Ancak böbreklerde de metabolizasyon söz konusudur. Bunun yanında deney hayvanlarında gerçekleştirilen çalışmalardan gözde lokal bir degradasyonun gerçekleştiği de bilinmektedir.

Eliminasyon:

İdrarla atılır.

Diğer steroidlerde olduğu gibi, deksametazon da oral uygulamadan sonra hızlı bir şekilde emilir ve yaklaşık 190 dakika sonra biyolojik yarı ömrüne ulaşır. Kortikosteroidlerin metabolizasyonu esasen karaciğerde ve belirli bir oranda böbreklerde gerçekleşir; idrarla atılırlar.

Tavşan gözü ile ilgili araştırmalar, deksametazon fosfatın topikal olarak uygulanmasından sonra etkili lokal doku konsantrasyonlarına ulaşıldığını göstermektedir. Diğer yandan permeasyon, uygulama bölgesindeki doku koşullarından etkilenebilir ve enflamasyonlu gözde ya da abrazyondan sonra belirgin şekilde artmaktadır.

Topikal oküler instilasyondan sonra deksametazonun oküler yararlanımı, katarakt cerrahisi yapılan hastalarda değerlendirilmiştir. Aköz humorda maksimum düzeylere 2 saat sonra ulaşılmıştır. Bu düzeylerden takip eden azalma için yarı ömür 3 saattir.

Plasenta bariyeri aracılığıyla penetrasyon

Tüm kortikosteroidlerde olduğu gibi, deksametazon da plasentaya nüfuz etmektedir. Bu, prematüre doğum riski durumunda pulmoner matürasyonun teşvik edilmesi için gebe kadınlarda profilaktik kortikosteroid uygulamasının temelini oluşturmaktadır.

Anne sütüne geçiş

Deksametazon için veri mevcut değildir. Küçük miktarlarda kortikosteroid anne sütüne geçmektedir. Normal olarak bebeğin maruziyeti, emziren annede sistemik olarak mevcut miktarın 1/100'ünden düşüktür. Yine de daha yüksek dozajların uygulanması sırasında ya da uzun süreli tedavide ablaktasyon önerilmektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Deksametazonun akut toksik potansiyeli ile ilgili konvansiyonel çalışmalara dayalı olarak, DEXA-SINE*'in insanlara yönelik olarak spesifik riskleri belirlenmemiştir. Tekrarlı deksametazon uygulaması ile toksisite testleri, tipik kortikosteroid doz aşımı semptomlarına işaret etmektedir (örn., kan serumunda glukoz ve kolesterol düzeylerinde artış, periferik kanda lenfosit azalması, miyelosupresyon, dalak, timus ve adrenal bezde atrofik değişiklikler ve ayrıca kilo kazanımında azalma). Kortikosteroidlerle yapılan çalışmalardan elde edilen sonuçlar, klinik açıdan anlamlı genotoksik özelliklere dair kanıt sağlamamaktadır. Tümörojenik potansiyelle ilgili uzun süreli çalışmalar mevcut değildir.

Fareler, sıçanlar, hamsterler, tavşanlar ve köpekler üzerinde yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında, deksametazon, yarık damağa ve daha düşük bir düzeyde olmak üzere başka deformitelere yol açmıştır. İnsanlarda düşük vaka sayısı nedeniyle, klinik uygulama sırasında oluşabilecek bir risk olasılık dışı bırakılamaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Povidon K25
Disodyum fosfat dodekahidrat
Sodyum klorür
Edetat disodyum
Benzalkonyum klorür
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkarınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

Açıldıktan sonra: Preparat açılıncaya kadar sterildir. Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Dondurmayınız. Işık ve ısıdan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, kendinden damlalıklı, beyaz plastik burgu kapaklı plastik şişede 5 mL. çözelti.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/535

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

25.09.2018

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ