

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BLEPHAMIDE® %0.2 + %10 Göz Damlası, Süspansiyon

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Her ml'de etkin madde olarak %0,2 (2 mg) prednisolon asetat (mikronize süspansiyon), %10 (100 mg) sulfasetamid sodyum içerir.

**Yardımcı maddeler:** Her ml'de %0,0044 (0,044 mg) benzalkonyum klorür içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik süspansiyon.

Kırık beyaz ile hafif sarı mikronize süspansiyondur.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

BLEPHAMIDE®, oftalmik kullanıma uygun topikal bir antiinflamatuvar/antiinfektif kombinasyon preparatıdır.

Bir streoid/anti-infektif kombinasyonu kortikosteroidin endike olduğu streoide yanıt veren inflamatuvar oküler rahatsızlıklarda ve yüzeysel oküler bakteriyel enfeksiyonun bulunduğu veya oküler bakteriyel enfeksiyon riskinin bulunduğu durumlarda endikedir.

Oküler kortikosteroidler palpebral ve bulbar konjunktiva, kornea ve ön segmentin inflamatuvar durumlarında ve belirli infektif konjunktivitlerde ödem ve inflamasyonda bir azalma sağlamak için kortikosteroid riskinin kabul edilebileceği durumlarda endikedir.

Ayrıca kronik anterior üveit ve korneanın kimyasal, radyasyon veya termal yanıkları ve yabancı cisim penetrasyonunda da endikedirler.

Anti infektif bileşeni de olan bir kombinasyon ilacının kullanımı, yüzeysel oküler enfeksiyon riskinin yüksek olduğu ya da gözde potansiyel olarak tehlikeli bakterilerin bulunacağı beklenen durumlarda endikedir.

Bu ürünün bileşimindeki antibakteriyel ilaç aşağıdaki yaygın bakterilere karşı aktiftir: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus (viridans grubu)*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* türleri ve *Enterobacter* türleri. Bu ürün *Neisseria* türlerine, *Pseudomonas* türlerine ve *Serratia marcescens*'e karşı yeterince aktif değildir. Stafilokok izolatlarının önemli bir yüzdesi sülfonamidlere karşı tamamen dirençlidir.

## 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Gündüz ve gece yatmadan önce olmak üzere konjunktiva kesesine 4 saatte bir 2 damla damlatılmalıdır.

İlk kullanımda 20 ml'den fazla reçete edilmemelidir ve ilacın tekrar reçetelenmesi için Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümünde belirtildiği üzere değerlendirme yapılmalıdır.

BLEPHAMIDE®'in dozajı azaltılabilir, ancak tedaviyi erkenden sonlandırmamak için dikkat edilmelidir.

### **Uygulama şekli:**

Konjunktiva kesesine 2 damla damlatılarak uygulanır. Kronik durumlarda tedavinin kesilmesi, uygulama sıklığı dereceli olarak azaltılarak yapılmalıdır. Belirti ve bulgular iki gün sonra düzelmez ise, hasta yeniden değerlendirilmelidir (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

6 yaşın altındaki çocuklarda ürünün güvenlik ve etkililiği belirlenmemiştir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

## 4.3. Kontrendikasyonlar

BLEPHAMIDE®, epitelyal herpes simplex keratiti (dendritik keratit), vaccinia ve varicella dahil olmak üzere kornea ve konjunktivanın birçok viral hastalıklarında ve gözün mikobakteriyum enfeksiyonunda ve oküler yapıların mantar hastalıklarında kontrendikedir.

Bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine, diğer sülfonamidlere ve diğer kortikosteroidlere karşı bilinen ya da şüphelenilen aşırı duyarlılığı olan kişilerde de kontrendikedir (bkz. 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri (antimikrobiyal komponente karşı aşırı duyarlılık, diğer komponentlere göre daha yüksek orandadır)).

## 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Göze enjekte edilmez.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı, posterior subkapsüler katarakt oluşumu ile sonuçlanabilir ve duyarlı kişilerde intraoküler basıncı artırabilir, bu da optik sinir hasarı, görme keskinliğinde ve görme alanında bozukluklar ile birlikte oküler hipertansiyon/glokom gelişimi ile sonuçlanabilir.

İlaç 10 gün ya da daha uzun süre kullanılır ise, göz içi basıncı, çocuklarda ve kooperasyon yapmayan hastalarda zor olsa bile, rutin olarak izlenmelidir.

Glokomu olan hastalarda kortikosteroidler dikkatli kullanılmalıdır. Göz içi basıncı sık sık kontrol edilmelidir.

Katarakt cerrahisinden sonra steroidlerin kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir ve blep oluşum insidansını artırabilir.

Kornea veya skleranın incelmeye neden olan hastalıklarda topikal kortikosteroid kullanımı ile birlikte perforasyonun ortaya çıktığı bilinmektedir.

Gözün akut pürülan durumlarında kortikosteroidler enfeksiyonu maskeleyebilir ya da mevcut enfeksiyonu artırabilir.

Oküler kortikosteroidlerin kullanımı gözün viral enfeksiyonlarının süresini uzatabilir ve şiddetini artırabilir (herpes simplex dahil). Herpes simplex tedavisinde kortikosteroid kullanımı büyük bir dikkat gerektirir.

Uzun süreli BLEPHAMIDE® kullanımı konağın yanıtını baskılayabilir ve bu da sekonder oküler enfeksiyon riskini artırabilir.

Uzun süreli topikal anti-bakteriyel ajanların kullanımı, mantarlar dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmaların aşırı üremesine sebep olabilir.

Stafilokok izolatlarının önemli bir yüzdesi sülfonamidlere karşı tamamen dirençlidir.

Başlıca siyah tenli insanlarda olmak üzere, duyarlı kişilerde akut anterior üveit ortaya çıkabilir.

Seyrek olmakla birlikte Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, fulminan hepatik nekroz, agranülositoz, aplastik anemi ve diğer kan diskrazileri dahil olmak üzere sülfonamidlere karşı verilen şiddetli reaksiyonlar nedeniyle fatal durumlar ortaya çıkmıştır. Sülfonamid, uygulama yoluna bakılmaksızın, tekrar verildiğinde, duyarlaşma ortaya çıkabilir.

Aşırı duyarlılık, ciltte kızarıklık veya diğer ciddi reaksiyonlar görülürse ilacın kullanımını kesin. Kortikosteroidler arasında çapraz duyarlılık olduğu gösterilmiştir (bkz. 4.8 İstenmeyen etkiler).

20 ml'yi aşan ilk kullanım ve yeniden reçetelendirme, hekim tarafından slit lamp biyomikroskopi görüntülemesi yardımıyla veya uygun olduğu durumlarda floresan boyama ile hasta değerlendirildikten sonra yapılmalıdır. İki günün sonunda belirtiler ve semptomlarda bir iyileşme görülmezse hasta yeniden değerlendirilmelidir.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımından sonra korneada mantar enfeksiyonlarının olasılığı düşünülmelidir. Uygun olduğunda mantar kültürleri yapılmalıdır.

Ağır kuru göz vakalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Pürülan eksüdalarda bulunan p-amino benzoik asid sülfonamidlerle etkileşip etkililiklerini azaltabilir.

Enflamasyon veya ağrı 48 saatten daha uzun sürer veya şiddetlenirse, ilaç kesilip hasta yeniden değerlendirilmelidir.

Gözde kontakt lensler varken ilaç uygulanmamalıdır.

Bu ürün ambalajlandığında sterilidir. Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucu göz kapaklarına veya diğer yüzeylere değdirilmemelidir. İlaç şişesinin birden fazla kişi tarafından kullanılması enfeksiyonu yayabilir. Kullanılmadığı durumlarda şişenin ağzı sıkıca kapalı tutulmalıdır. Işıktan korunmalıdır. Şişe içindeki sıvının rengi koyulaşmış ise, ilaç kullanılmamalıdır.

#### Laboratuvar testleri

BLEPHAMIDE® ile tavsiye edilen küre rağmen belirtiler ve semptomlar devam eder veya tekrarlanırsa sulfasetamide karşı organizmaların duyarlılığını belirlemek için göz kapağı kültürü ve testleri yapılabilir.

#### Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür:

BLEPHAMIDE®, benzalkonyum klorür içermektedir. Bu madde göz iritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

BLEPHAMIDE® gümüş içeren preparatlarla geçimsizdir. P-amino benzoik asitle ilişkili lokal anestezipler sülfonamidlerin etkilerini antagonize edebilirler.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Prednisolon asetat ve sulfasetamid sodyum ile ilgili gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Doğum kontrolüyle ilgili klinik veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

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

Prednisolon gebelik döneminde sadece potansiyel yarar, fetüs üzerindeki potansiyel riski haklı çıkardığında doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Hayvan üreme çalışmaları sulfasetamid sodyum ile yapılmamıştır. Prednisolonun tavşan, hamster ve fareler üzerinde teratojenik etkisi olduğu gösterilmiştir. Prednisolon, insan oküler dozunun 1 ila 10 katı dozlarda farelere uygulandığında teratojenik olduğu gösterilmiştir. Deksmetazon, hidrokortizon ve prednisolon, gebeliğin 10. ila 13. günleri arasında gebe farelerin her iki gözüne günde beş kez oküler olarak uygulanmıştır. Tedavi edilen farelerin fetüslerinde yarı damak insidansında belirgin bir artış gözlenmiştir. Kortikosteroid uygulanan hamile kadınlarda yeterli iyi-kontrollü çalışma yapılmamıştır.

Hamileliğin üçüncü trimesteri esnasında sistemik olarak verilen sülfonamidler bebeklerde kernikterus oluşturabilir. Sulfasetamid sodyum hamile bir kadına uygulandığında fetal hasara sebep olup olamayacağı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemeyeceği bilinmemektedir.

BLEPHAMIDE® gebelik döneminde sadece, ürünün potansiyel yararının fetüs üzerindeki potansiyel riskine üstün gelmesi halinde kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Kortikosteroidlerin topikal uygulamasının, anne sütüne ölçülebilir miktarlarda geçecek kadar sistemik absorpsiyonla sonuçlanıp sonuçlanmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, ilaç kullanılacak ise emzirmeye ara verilmelidir ya da ilaç kesilmelidir.

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler anne sütünde görülür ve büyümeyi baskılayabilir, endojen kortikosteroid üretimini engelleyebilir veya diğer istenmeyen etkilere neden olabilir. Sistemik olarak uygulanan sülfonamidler, emziren kadınların bebeklerinde kernikterus oluşturabilir. Sulfasetamid sodyum ve prednisolon asetat oftalmik süspansiyonlarının süt emen bebeklerde yaratabilecekleri ciddi advers etki potansiyelinden dolayı, emzirmenin mi yoksa ilaç tedavisinin mi sonlandırılacağına karar verilmelidir.

### **Üreme yeteneği /Fertilite**

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak insanda üreme yeteneği/fertiliteye etkisi bildirilmemiştir.

Prednisolonun kanserojen olmadığı bildirilmiştir. Sulfasetamid için, kanserojen potansiyelini değerlendirmek açısından uzun dönem hayvan çalışması yapılmamıştır.

Bir makale yazarı, sulfasetamid sodyum uygulamasını takiben *Saccharomyces cerevisiae* mayasında kromozomal bölünmenin gerçekleşmediğini tespit etmiştir. Bu bulgunun, sulfasetamid sodyumun insanlarda topikal oftalmik kullanımı açısından anlamı bilinmemektedir.

Prednisolon ile yapılan mutajenik çalışmalar negatif sonuç vermiştir. Sulfasetamid için üreme yeteneği ve fertilite üzerine çalışma yapılmamıştır. Köpeklerde yapılan uzun dönemli kronik toksisite çalışması, prednisolonun yüksek oral dozlarının östrusu (kızgınlık evresi) önlediği gösterilmiştir. Diğer bir glukokortikosteroidin oral dozlamasını takiben çiftleştirilen erkek ve dişi sıçanlarda fertilitede azalma görülmüştür.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Göz damlası damlatıldıktan sonra gözünde rahatsızlık veya görme bulanıklığı olan hastalar, bulanıklık geçene kadar araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdır.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Her sıklık grubunda istenmeyen etkiler, azalan ciddiyet sırasıyla Sistem Organ Sınıfı'na göre verilmektedir. İstenmeyen etkilerin meydana gelme sıklığı, aşağıdaki şekilde belirtilmiştir: Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Blephamide kullanımı sırasında aşağıdaki istenmeyen etkiler tespit edilmiştir. Sayısı net olmayan bir popülasyon tarafından gönüllülük esasına göre rapor edildiğinden; bunların sıklığını tam olarak tespit etmek veya ilaç maruziyetiyle nedensel ilişki kurmak her zaman mümkün olmamaktadır.

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Alerjik cilt reaksiyonlarına ilişkin semptomları içeren (ör. deride pruritus, kızarıklık, ürtiker) hipersensitivite (bkz. 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Sersemlik hissi

#### **Göz hastalıkları**

Bilinmiyor: Katarakt, gözde akıntı, göz kapağında ödem, göz kapağında eritem, göz iritasyonu, gözde ağrı, gözde pruritus, oküler hiperemi ve görmede bozukluk (bulanık görme).

Kortikosteroid/antibakteriyel kombinasyonu ilaçlarla; kortikosteroid bileşeni, antibakteriyel bileşeni veya kombinasyona atfedilebilecek istenmeyen etkiler oluşmaktadır.

Genellikle antibakteriyel bileşenlerin varlığı nedeniyle oluşan reaksiyonlar aşağıda sıralanmaktadır:

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Alerjik hassasiyet. Nadiren olmakla birlikte Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, fulminan hepatik nekroz, agranülositoz, aplastik anemi ve diğer kan diskrazileri dahil olmak üzere sülfonamidlere karşı verilen şiddetli reaksiyonlar nedeniyle fatal durumlar ortaya çıkmıştır.

Kortikosteroid bileşenlerin varlığı nedeniyle oluşan reaksiyonlar aşağıda sıralanmaktadır:

#### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Kortikosteroid ve antibakteriyel içeren kombinasyonların kullanımından sonra ikincil enfeksiyon gelişimi ortaya çıkmıştır. Korneanın mantar ve viral enfeksiyonları, özellikle uzun süreli kortikosteroid uygulamaları ile tesadüfen oluşmaya yatkındır. Kortikosteroid tedavisinin kullanıldığı her kalıcı korneal ülserasyonda, mantar invazyonu olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Konakçı yanıtının baskılanması sonrasında ikincil bakteriyel oküler enfeksiyon da meydana gelmektedir.

### **Endokrin hastalıkları**

Bilinmiyor: Sistemik etkilerin son derece seyrek olmasına rağmen, topikal kortikosteroid kullanımından sonra sistemik hiperkortikoidizm görülebilir.

### **Göz hastalıkları**

Bilinmiyor: Glokom ve nadiren optik sinir hasarı gelişmesine sebep olan göz içi basıncı artışı ve posterior subkapsüler katarakt oluşumu.

Kortikosteroid içeren ilaçlar ayrıca akut anterior üveit veya göz küresinin perforasyonuna sebep olabilir. Kortikosteroidlerin lokal kullanımı sonrası zaman zaman midriyazis ve pitozis de rapor edilmiştir.

Kortikosteroidlerin lokal kullanımı sonrası zaman zaman akomodasyon kaybı da rapor edilmiştir.

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Yara iyileşmesinde gecikme.

#### Süpheli 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**

Topikal oftalmik yolla gerçekleşen doz aşımı genelde akut sorunlara yol açmamaktadır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grup: Oftalmik ilaçlar, antiinflamatuvar ve antiinfektif kombinasyonlar  
ATC Kodu: S01CA02

#### Etki Mekanizması:

Kortikosteroidler çeşitli ajanlara karşı inflamatuvar yanıtı baskılarlar ve muhtemelen iyileşmeyi geciktirir veya yavaşlatırlar. Kortikosteroidler vücudun enfeksiyonlara karşı savunma mekanizmasını inhibe edebileceğinden, bu inhibisyonun önemli olduğu düşünüldüğü bireysel vakalarda eş zamanlı bir antibakteriyel ilaç kullanılabilir.

Bir kortikosteroid ve bir antibakteriyelin birlikte uygulanmasına karar verildiğinde, bu tür ilaçların kombinasyon olarak uygulanmasının daha yüksek hasta uyumu ve kullanım kolaylığı avantajı vardır ve iki ilacın da uygun dozajda verilmesi sağlanır. İki ilaç aynı formülasyon içinde bulunduğu, bileşimindeki maddelerin geçimliliği sağlanmakta ve doğru ilaç hacmi verilebilmektedir. Kortikosteroidlerin rölatif potansi moleküler yapıya, konsantrasyona ve taşıyıcıdan salınmalarına bağlıdır.

### Mikrobiyoloji:

Sulfasetamid sodyum, büyüme için gerekli olan folik asit sentezini p-aminobenzoik asit ile rekabet ederek sınırlandırarak, duyarlı bakterilere karşı bakteriyostatik bir etki sağlar.

Bu bakterilerin bazı suşları sulfasetamide karşı dirençli olabilir veya dirençli suşlar in vivo olarak kurtulabilir.

Bu ürünlerdeki anti-infektif madde, buna duyarlı olan spesifik organizmalara karşı etki sağlamak için eklenmiştir. Sulfasetamid sodyum, aşağıdaki mikroorganizmaların duyarlı suçlarına karşı *in vitro* aktiftir.

*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptokoklar* (*viridans* grup), *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* türleri ve *Enterobakter* türleri.

Bu ürün, *Neisseria* türleri, *Pseudomonas* türleri ve *Serratia marcescens*'e karşı yeterli etki sağlamaz (bkz. 4.1 Terapötik endikasyonlar).

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

%1 prednisolon asetat süspansiyonundan 30- $\mu$ L'lik tek bir oküler topikal dozun tavşan gözlerine uygulanmasını takiben prednisolon asetat, aköz hümor, vitröz hümor ve plazmaya hemen absorbe edilmiştir ve 1 saat içinde pik aköz hümor konsantrasyonları (Cmaks) oluşmuştur. Prednisolon asetat, aköz hümor ve vitröz hümoda geniş ölçüde prednisolona, plazmada ise prednisolon ve prednizona dönüşür. Vitröz hümodaki prednisolon konsantrasyonları aköz hümodakine oranla çok daha düşüktür. %1 prednisolon asetat süspansiyonu uygulamasını takiben kontralateral (dozlanmamış) göze minimal absorpsiyon gerçekleşmiştir.

BLEPHAMIDE® için farmakokinetik veri mevcut değildir.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Prednisolonun karsinojenik olmadığı bildirilmiştir. Sulfasetamidin karsinojenik potansiyeli için uzun dönem hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Prednisolonla yapılan mutajenik çalışmalar negatiftir. Sulfasetamidle üreme yeteneği ve fertilitite çalışmaları yapılmamıştır. Köpeklerle yapılan uzun dönem toksisite çalışması, yüksek oral prednisolon dozlarının estrusu engellediğini göstermiştir. Diğer bir glukokortikosteroidin oral uygulanmasını takiben erkek ve dişi ratlarda fertilitede azalma görülmüştür.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Benzalkonyum klorür  
Polivinil alkol  
Polisorbat 80  
Edetat disodyum  
Dibazik sodyum fosfat heptahidrat  
Potasyum fosfat monobazik anhidrit  
Sodyum tiyosülfat pentahidrat  
Hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit



Saf su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

## **6.3. Raf ömrü**

12 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Dik pozisyonda ağzı sıkıca kapalı olarak 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız. Sulfonamid çözeltilerinin uzun süreli saklamada ve ısı ile ışığa maruz kaldığında rengi koyulaşır. Şişe içerisindeki çözeltinin rengi koyulaşmış ise kullanmayınız. Solüsyonun rengindeki sararma etkinliğini etkilemez.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

BLEPHAMIDE®, 5 ml'lik damlalıklı plastik şişelerde sunulur.

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

Kullanılmamış veya artan ürünler, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Allergan İlaçları Ticaret A.Ş.

Bilim Sokak, No: 5

Sun Plaza, Kat: 21-22-23

Maslak/Sarıyer/İstanbul

Tel : 0212 365 50 00

Faks : 0212 290 72 11

## **8. RUHSAT NUMARASI**

131/9

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 14.03.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**