KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXAWORLD % 0.1 Göz ve Kulak Damlası, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:	**mg/ml**
Deksametazon sodyum fosfat	1.0
Yardımcı maddeler:	
Benzalkonyum klorür	0.1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz ve kulak damlası, çözelti.
Berrak, renksiz, kokusuz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Anterior üveit, iritis, siklitis, alerjik ve vernal konjonktivit, herpes zoster'in neden olduğu keratit, yüzeysel punktat keratit ve spesifik olmayan yüzeysel keratit gibi konjonktiva, kornea ve gözün ön segmentinin steroide cevap veren inflamatuvar durumlarının tedavisinde endikedir.

Ayrıca kimyasal, radyasyon veya termal yanıklardan kaynaklanan ya da yabancı cisim penetrasyonunu takiben meydana gelen korneal hasarın tedavisinde endikedir. İnflamatuvar reaksiyonların azaltılmasında ve graft reaksiyonların bastırılmasında ameliyat sonrası

kullanım için endikedir.
Allerjik dış kulak iltihabı, steroid kullanımının ödem ve enflamasyonunun giderilmesi için gerekli görüldüğü pürülan ve non pürülan enfeksiyöz dış kulak iltihabı tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler ve kulak içine kullanım içindir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Topikal olarak konjonktivaya, ya bir veya iki damla uygulanır.
Ciddi veya akut inflamasyonda, tedavi başlangıcında, hasta gözün/gözlerin konjonktival, keselerine her 30-60 dakikada bir 1 – 2 damla damlatılır.
Tedaviye istenilen cevap alındıktan sonra, uygulamaların sıklığı, hasta gözün/gözlerin konjonktival, keselerine her 2 – 4 saatte bir 1 – 2 damla olacak şekilde azaltılmalıdır. İnflamasyon yeteri kadar kontrol altına alınıyorsa, doz günde 3 – 4 kere bir damlaya kadar azaltılabilir.
Eğer 3 – 4 gün içinde yeterli cevap alınamazsa, sistemik veya subkonjonktival, tedavi eklenebilir.
Kronik inflamasyonda, doz, hasta gözün/gözlerin konjonktival, l keselerine her 3-6 saatte bir veya gerektiği sıklıkta, bir veya iki damladır.
Alerji veya minör inflamasyonda, doz istenilen yanıt elde edilene kadar, hasta gözün/gözlerin konjonktival, l keselerine her 3-4 saatte bir damlatılan bir veya iki damladır.
Tedavinin tamamlanmadan kesilmemesi için dikkat edilmelidir. Göz içi basıncının düzenli olarak ölçülmesi önerilir.

Damlatmadan sonra göz kapaklarının kapatılması ve nazolakrimal kanaliküller üzerine hafifçe basınç uygulaması önerilir. Bu, oküler yolla uygulanan ilaçların sistemik emilimini azaltarak, sistemik yan etkilerde azalma sağlayabilir.
Diğer bir topikal oküler tıbbi ürünle eş zamanlı uygulandığı takdirde, ilaç uygulamaları arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Kulak içine uygulamada, kulak iyice temizlenip kurulandıktan sonra 2-3 defa 3-4 damla kulak kanalına damlatılır. Tedaviden cevap alındıktan sonra doz giderek azaltılır.

Uygulama şekli:

Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

Şişe ucunun ve solüsyonun kirlenmesini önlemek üzere, şişenin ucunun göz kapaklarına ve çevresine, kulak içine veya diğer yüzeylere dokundurulmaması dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Deksametazon bu hasta gruplarında çalışılmamıştır. Ancak, bu ürünün topikal uygulaması sonrası, deksametazonun düşük sistemik emilimi nedeniyle doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik Popülasyon:

DEXAWORLD'un çocuk hastalarda güvenliliği ve etkinliği saptanmamıştır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik Popülasyon:

Özel bir doz ayarlaması gerekli değildir. Yetişkinlerdeki kullanım ile aynıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Deksametazon veya içeriğindeki maddelerden birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.
- Akut tedavi edilmemiş bakteriyel enfeksiyonlarda,
- Herpes simpleksin neden olduğu keratitde,
- *Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae* veya *Mycobacterium avium* gibi aside dayanıklı basiller ve diğer mikobakterilerin neden olduğu göz hastalıklarında,
- Kornea veya konjonktivanın, nın vaccini, varicella ve diğer viral enfeksiyonlarında (herpes
  zoster keratiti hariç),
- Gözün ve kulağın fungal hastalıklarında ya da tedavi edilmemiş parazitik göz

enfeksiyonlarında kontrendikedir.

- Kulak zarı perforasyonunda kullanılmaz.
- Mikroorganizmaların neden olduğu diğer hastalıklarda olduğu gibi, gözün akut pürülan enfeksiyonları, kortikosteroid kullanımı ile maskelenebilir veya ağırlaşabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DEXAWORLD göz ve kulak damlası, oküler ve otolojik uygulama içindir. Oral ya da enjeksiyonla uygulanmaz.

Herpes simpleks tedavisinde kortikostereoidlerin kullanımı özel dikkat gerektirir.

Kortikosteroidlerin uzun süre kullanımı ya da arttırılan uygulama sıklığı, optik sinirlerde hasar ve görme keskinliği ile görme alanında bozulma ile sonuçlanan oküler hipertansiyon/glokom ve posterior subkapsüler katarakt oluşumuyla sonuçlanabilir.

Duyarlı hastalarda, artan göz içi basıncı mutat dozlarda bile ortaya çıkabilir. Özellikle glokom öyküsü olanlarda olmak üzere, uzun süreli oftalmik kortikosteroid tedavisi alanlarda, göz içi basıncı ve lensler rutin olarak sıklıkla kontrol edilmelidir.

Glokomlu hastalarda uygulanmasında, daha uzun süreli tedavi gerekmedikçe tedavi iki haftayla sınırlandırılmalı, göz içi basıncı düzenli olarak izlenmelidir. Bu durum,
kortikosteroid kaynaklı oküler hipertansiyon riskinin çocuklarda daha büyük olabilmesi ve yetişkinlerdekinden daha erken meydana gelebilmesi riski nedeniyle özellikle pediyatrik hastalarda önemlidir. DEXAWORLD pediyatrik hastalarda kullanım için onaylanmamıştır.
Yatkınlığı olan hastalarda (örn. diyabet hastaları), kortikosteroid kaynaklı göz içi basıncı artışı ve/veya katarakt oluşumu riski artar.
Topikal kortikosteroidler, düzenli intraoküler basınç kontrolleri ile oftalmik denetim altında olmadığı sürece bir haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

Ritonavir ile tedavi edilen hastalar ve çocuklar dahil yatkınlığı olan hastalarda yoğun ya da uzun süre devam eden tedavi sonrasında oftalmik deksametazonun sistemik emilimi ile ilintili

olarak Cushing sendromu ve/veya adrenal supresyon gelişebilir (bkz. Bölüm 4.5). Bu gibi vakalarda tedavi birdenbire kesilmemeli ancak derece derece azaltılmalıdır.

Korneal fungal enfeksiyonlar, bazen uzun süreli steroid uygulamalarıyla birlikte gelişmeye eğilimlidir. Steroid tedavilerinin kullanıldığı kalıcı kornea ülserleşmelerinde fungal üreme olasılığı dikkate alınmalıdır. Hasta yanıtlarının baskılanması nedeniyle ikincil bakteriyel oküler enfeksiyonları oluşabilir. Kortikosteroidler bakteriyel, fungal veya viral enfeksiyonların rezistansını azaltabilir ve enfeksiyonun klinik belirtilerini maskeleyebilir. Bu gibi vakalarda antibiyotik tedavisi zorunludur. İnatçı korneal ülserasyonu bulunan hastalarda fungal enfeksiyondan şüphelenilmelidir. Fungal enfeksiyon oluştuğunda kortikosteroid tedavisi kesilmelidir.

Tedavi zamanından önce durdurulmamalıdır. Yüksek dozlarda steroidlerle birlikte tedavideki beklenmedik kesilme, rebound inflamatuvar oküler durumlara neden olmaktadır.

Göze topikal uygulanan kortikosteroidler, korneal yara iyileşmesini geciktirebilirler. Topikal non-steroidal antiinflamatuvar ilaçların da (NSAİİ'lerin) iyileşmeyi yavaşlattığı veya geciktirdiği bilinmektedir. Topikal steroidler ile topikal NSAİİ'lerin eş zamanlı kullanımları iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir (bkz. Bölüm 4.5).

Kornea ya da skleranın incelmesine sebebiyet veren hastalıklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı ile perforasyonların görüldüğü bilinmektedir.

Hastalara oküler enfeksiyonu varken kontakt lens takmamaları tavsiye edilmelidir. DEXAWORLD göz ve kulak damlası, koruyucu olarak iritasyona ve yumuşak kontakt lens renginin solmasına yol açtığı bilinen benzalkonyum klorür içerir. Bu nedenle; hastalar, DEXAWORLD uygulamasından önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve DEXAWORLD'un damlatılmasını takiben tekrar kontakt lenslerini takmadan önce 15 dakika beklemeleri konusunda bilgilendirilmelidirler.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Topikal steroidler ile topikal NSAİİ'lerin eş zamanlı kullanımları korneal iyileşmede problemle karşılaşma potansiyelini artırabilir.

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

Başka bir göz damlası ile eşzamanlı olarak kullanılacaksa, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. DEXAWORLD gebelik sırasında, sadece potansiyel yararı, potansiyel fötal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Deksametazonun topikal oküler uygulamasının çocuk doğurma potansiyeli üzerine etkisini değerlendirmeye ilişkin çalışma yapılmamıştır. Deksametazonun kadın ve erkek fertilitesi üzerine etkisini değerlendirmek için sınırlı klinik veri bulunmaktadır.

Deksametazon koryonik gonadotropin verilmiş sıçan modelinde fertilite üzerinde olumsuz etkiler göstermemiştir.

Gebelik dönemi

Deksametazon'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebelik sırasında uzun süreli veya tekrarlanan kortikoid kullanımı artmış intra-uterin büyüme geriliği riski ile ilişkilendirilmiştir. DEXAWORLD gebelik sırasında, sadece potansiyel yararı, potansiyel fötal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Gebelik esnasında anlamlı dozlarda kortikosteroid kullanan gebelerin yenidoğan bebekleri hipoadrenalizmin belirtileri açısından dikkatle gözlemlenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda üreme toksisitesi görülmüştür. % 0,1 deksametazonun oküler uygulanması ayrıca tavşanlarda fetal anomaliler ile sonuçlanmıştır (bkz. Bölüm 5.3).

Topikal uygulamayı takip eden maksimum günlük doz (2x 30 mikrolitre damla x günde 4 kez = yaklaşık 0,240 mg/gün deksametazon), yaklaşık 0,5 ila 10 mg arasındaki günlük standart sistemik anti-inflamatuvar dozun çok altındadır.

Annenin klinik durumu DEXAWORLD ile tedaviyi gerektirmediği müddetçe gebelik sırasında DEXAWORLD kullanımı önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler emzirilen çocuğu etkileyebilecek miktarlarda insan sütüne geçmektedir ve büyümenin durmasına, fizyolojik kortikosteroid üretiminin engellenmesine ya da istenmeyen etkilere neden olabilir.

Deksametazon'un topikal uygulamasının sistemik emilimle sonuçlanıp sonuçlanmadığı ve insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Topikal olarak damlatıldığında sistemik maruziyeti düşüktür, ama emziren kadınlarda ilaç kullanıldığında bu durum dikkate alınmalıdır.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da DEXAWORLD tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DEXAWORLD tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer herhangi bir göz damlasında olduğu gibi, geçici olarak görme bulanıklığı ya da diğer görsel bozukluklar araba ya da makine kullanımını etkileyebilir. İlaç kullanımı sırasında görme bulanıklığı oluşursa hasta arabayı ya da makineyi kullanmadan önce görüntü netleşene kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tedavi ile ilgili istenmeyen etkileri şunlardır: Optik sinir hasarı olan glokom, görme keskinliğinde ve görme alanında bozukluk, katarakt oluşumu, baskılanan hasta yanıtlarını izleyen ikincil bakteriyel oküler infeksiyonlar, glob (göz küresinin) perforasyonu, lokal irritasyon ve alerjik reaksiyonlar.

İstenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılır: çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (> 1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (> 1/1.000 ila ≤ 1/100); seyrek (>1/10.000 ila ≤ 1/1.000); çok seyrek (≤ 1/10.000) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Aşağıdaki istenmeyen etkiler deksametazon ile yapılan klinik çalışmalarda bildirilmiştir:

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite

Endokrin hastalıkları:
Bilinmiyor: Cushing sendromu, adrenal yetmezlik

Sinir sistemi hastalıkları:
Yaygın olmayan: Disguzi
Bilinmiyor: Sersemlik, baş ağrısı

Göz hastalıkları:
Yaygın: Oküler rahatsızlık
Yaygın olmayan: Keratit, konjonktivit, keratokonjonktivitis sikka (kuru göz sendromu), korneal lekelenme, fotofobi, görme bulanıklığı, gözde kaşıntı, gözlerde yabancı cisim hissi, gözyaşında artma, gözlerde anormal hassaslık, göz kapağında çapaklanma, gözde tahriş, oküler hiperemi
Bilinmiyor: Artmış göz içi basıncı, görme keskinliğinde azalma, korneal erozyon, gözde ağrı, midriyazis, göz kapağının aşağı düşmesi

Seçilmiş advers reaksiyonların tanımı:
Topikal oftalmik kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı intraoküler basıncın artması sonucu optik sinirlerde hasarla birlikte, azalmış görme keskinliği, görme alanında bozulma ve posterior subkapsüler katarakt oluşumu reaksiyonlarına sebebiyet verebilir. (bkz. Bölüm 4.4).

Özellikle uzun süreli tedavi sonrası kortikosteroid sebebiyle kornea ya da skleranın incelmesine sebebiyet veren hastalıklarda perforasyon riski yüksektir (bkz. Bölüm 4.4).

Kortikosteroidler, enfeksiyonlara direnci azaltabilir ve oluşmalarına yardımcı olabilir (bkz. Bölüm 4.4).

Korneası anlamlı ölçüde hasar görmüş bazı hastalarda fosfat içerikli göz damlalarının kullanımı ile ilintili olarak çok nadiren korneal kalsifikasyon vakaları bildirilmiştir.

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

İlacın uzun süreli topikal yoğun kullanımı sistemik etkiye neden olabilir. Şişe içeriğinin oral olarak içilmesi emilimi (10 mililitreye kadar) ciddi bir yan etkiye sebebiyet vermesi beklenmez.

DEXAWORLD'un topikal doz aşımı, gözlerden ılık suyla yıkanılarak giderilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler ve otolojik preparatlar, kortikosteroidler
ATC kodu: S03BA01

Oral yolla kullanılmasıyla gerçekleştirilen hayvan ve insan deneyleri sonucunda;
deksametazonun, prednisolondan 6-7 kat ve kortizondan en az 30 kat daha potent olduğu kanıtlanmıştır. Metil radikali ve flor atomunun prednisolon radikaline eklenmesi sonucu bileşiğin potensi sağlanmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Deksametazon, oral uygulamayı takiben yaklaşık 190 dakikalık yarılanma ömrü ile hızla emilir. Deri ve göze topikal olarak uygulandıktan sonra sistemik etkileri sağlamak için yeterli

emilim gerçekleşebilir. Plazma deksametazon proteinine bağlanmasının, diğer kortikosteroidler ile karşılaştırıldığında çoğundan daha az olduğu bulunmuştur.

Kortikosteroidler doku sıvılarına ve beyin-omurilik sıvısına dağılır, ancak önemli miktarlarda transplasental dağılım kanıtlanmamıştır. Kortikosteroidler karaciğer ve böbrekte metabolize edilerek idrarla atılır. Metabolizma diğer kortikosteroidler ile benzerdir.

İntraoküler penetrasyon, önemli miktarlarda meydana gelir ve deksametazonun inflamatuvar hastalıkta anterior segmentteki etkililiğine katkı sağlar.

Emilim:

Topikal oküler uygulama sonrasında deksametazon, 30 dakika sonra göz sıvısında saptanabilir ve ortalama 31 ng/ml'lik bir ortalama konsantrasyon ile 90 ila 120 dakikada doruk seviyeye ulaşır. 12 saat sonra düşük ancak saptanabilir konsantrasyonlarda göz sıvısında bulunur.
Normal gönüllülerde ve hastalarda deksametazonun oral biyoyararlanımı %70-80 aralığındadır.

Dağılım:

Intravenöz uygulama sonrasında kararlı haldeki dağılım hacmi 0,58 l/kg'dir. *In vitro* olarak 0,04 ila 4 mcg/ml arası değişen deksametazon konsantrasyonları ile insan plazma protein bağlanmasında (%77,4'lük bir ortalama plazma protein bağlanması ile) hiçbir değişiklik gözlemlenmemiştir.

Biyotransformasyon:

Oral uygulama sonrasında deksametazon iki ana metabolitine dönüşmüştür (dozun %60'lık kısmından edinilen 6β-hidroksideksametazon ve diğeri dozun %10'una kadar 6β-hidroksi-20-dihidrodeksametazon).

Eliminasyon:

Intravenöz uygulama sonrasından sistemik klerensi 0,125 lt/saat/kg. Oral uygulama sonrasında

değişmemiş ana ilacın %2,6'sı idrarla atılırken, dozun %70'e kadarki kısmı tanımlanabilir metabolitler olarak atılır. Sistemik dozlama sonrası yarılanma ömrü 3-4 saat olarak bildirilmekle birlikte erkeklerde biraz daha uzun olduğu gözlemlenmiştir. Gözlemlenen bu farklılık sistemik klerensdeki değişikliklerle ilişkilendirilmemiştir ancak dağılım hacmindeki ve vücut ağırlığındaki farklılıkla bağdaştırılmıştır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

0,5 ila 1,5 mg arasındaki dozlarda (EAA'nın oral doza orantısallığından daha az olduğu seviyede) doğrusal olmayan farmakokinetik gözlemlenmiştir.

Farmakokinetik/Farmakodinamik İlişkiler:

Topikal oküler uygulamayı takiben herhangi bir farmakokinetik/farmakodinamik ilişki belirlenmemiştir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Normal gönüllülerle karşılaştırıldığında böbrek yetmezliği olan hastalarda sistemik deksametazonun farmakokinetiği anlamlı ölçüde farklılık göstermemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik farmakokinetik, yaş grupları arasında değişkenlik göstermekle birlikte hastalar arasında geniş değişkenlikler gözlemlenmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik verileri

Etkin maddenin sistemik toksisite profili iyice değerlendirilmiştir. Deksametazona sistemik maruziyet glukokortikosteroid dengesizliğiyle ilgili etkilere bağlı olabilir. DEXAWORLD göz ve kulak damlası, süspansiyonla yinelenen doz toksisite çalışmaları, tavşanlarda sistemik kortikosteroid etkiler göstermiştir, ancak insan maruziyetinde klinik ilişki oldukça azdır. Bu tür etkilerin, DEXAWORLD önerildiği şekilde kullanıldığında ihtimal dâhilinde olmadığı

kabul edilmektedir.

Mutajenisite
Deksametazon devam eden topikal uygulama ile elde edilen aşırı dozlarda, *in vitro* çalışmada insan lenfosit tayininde ve *in vivo* çalışmada fare mikronükleus tayininde klastojeniktir.

Teratojenisite
Kortikosteroidlerin, hayvan çalışmalarında, teratojen olduğu bulunmuştur. Gebe tavşanlara %0.1 deksametazon preparatının oküler uygulaması, fötal anormallikler ve rahim içi gelişimin yavaşlamasıyla sonuçlanmıştır. Farelerde kronik deksametazon tedavisinde fötal büyümenin yavaşlaması ve artan ölüm oranları gözlenmiştir.

Deksametazon'un karsinojenik potansiyelini değerlendirmek amacıyla herhangi bir çalışma yürütülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum fosfat dodekahidrat
Povidon K25
Sodyum klorür
Disodyum edetat
Benzalkonyum klorür
Enjeksiyonlık su

6.2 Geçimsizlikler

Yeterli veri bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü

48 ay. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25 ºC'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Şişeyi dikey konumda saklayınız. Şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

6.5 Ambalajın içeriği ve niteliği

Göz damlası çözeltisi, 5 ml nominal kapasitesi olan beyaz opak LDPE şişelerde, beyaz LDPE damlalık ile ambalajlanır ve emniyet halkalı, HDPE vidalı kapak ile kapatılır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar – İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2017/802

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 18.10.2017
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ