KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LEVOWORLD % 0.5 göz ve kulak damlası, çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 mL solüsyon:

Levofloksasin 5 mg

(5 mg levofloksasin'e eşdeğer 5.12 mg levofloksasin hemihidrat içerir)

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.05 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz ve kulak damlası, çözelti.

Berrak, açık sarı ya da yeşilimsi-sarı renkli pratik olarak partikülsüz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LEVOWORLD (Levofloksasin) % 0.5 göz ve kulak damlası, çözelti 1 yaş ve üzerindeki hastalarda duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu oküler enfeksiyonların tedavisinde; otitis eksterna, akut (akıntılı) ve kronik otitis media tedavisinde, cerrahi işlem öncesi ve sonrasında enfeksiyöz otit profilaksisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Oküler enfeksiyon tedavisi

Erişkinler ve 1 yaş ve üzerindeki hastalara tedavinin ilk iki gününde, doz günde sekiz kez (2 saatte bir) hasta göz veya gözlerin konjunktival kesesine 1 veya 2 damla LEVOWORLD damlatılır. Tedavinin 3. – 5. gün aralığında doz, günde 4 kez 4 saat ara ile damlatılmalıdır. Tedavi süresi, hastalığın şiddetine ve enfeksiyonun klinik ve bakteriyolojik gelişimine bağlıdır. Tedavi süresi genellikle 5 gündür.

Otolojik hastalıkların tedavisi

Otitis eksterna:

- Erişkinler: Hasta kulağa 7 gün boyunca günde 1 kez 10 damla LEVOWORLD damlatılır.
- 1 ve 12 yaş arası çocuklar: Hasta kulağa 7 gün boyunca günde 1 kez 5 damla LEVOWORLD damlatılır.

Kronik süpüratif otitis media tedavisinde (kulak zarı perforasyonu ile):

- 12 yaş ve üzeri hastalar: Hasta kulağa 14 gün boyunca günde 2 kez 10 damla LEVOWORLD damlatılır.

Enfeksiyöz otit profilaksisinde:

- Profilaksi uygulanacak olan kulağa 10 gün boyunca günde 2 kez 5 damla LEVOWORLD damlatılır.

Uygulama şekli:

Göze uygulama:

Damlalık ucunun ve çözeltinin kirlenmesini önlemek için göz kapaklarına, gözün etrafına veya diğer yüzeylere şişenin damlalık ucu ile dokunulmamalıdır. Kullanılmadığı zamanlarda, şişe sıkıca kapatılır.

Diğer topikal oküler ürünlerle birlikte tedavi durumunda, birbirini takip eden uygulamalar arasında 15 dakika ara verilmelidir.

Kulağa uygulama:

Uygulama sırasında oluşabilecek baş dönmesini engellemek için, damlatılmadan önce şişe avuç içinde bir süre ısıtılmalıdır. Damlatılacak kulak yukarıda olacak şekilde baş eğilmeli ve uygulamadan sonra, ilacın kulağa penetrasyonunu sağlamak için 5 dakika süreyle aynı pozisyonda kalınmalıdır. Damlalığın kulağa, parmaklara veya başka bir yüzeye değdirilmemesine özen gösterilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

LEVOWORLD'un bu grup hastalarda çalışması yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

1 yaş ve üzeri çocuklarda pozoloji yetişkinlerle aynıdır.

Levofloksasinin 1 yaşın altındaki hastalarda kullanımı ile ilgili yeterli etkililik ve güvenlilik verisi bulunmadığından, bu hastalarda LEVOWORLD kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda dozaj ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Levofloksasin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Diğer kinolonlara karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

LEVOWORLD, sub-konjonktival olarak enjekte edilmemelidir. Çözelti gözün ön kamarasına doğrudan uygulanmamalıdır.

Diğer antibakteriyel preparatlarda olduğu gibi levofloksasinin uzun süreli kullanımı mantar dahil duyarsız organizmaların gelişmesine sebep olabilir.

Enfeksiyonun kötüleşmesi durumunda veya uygun bir süre içinde klinik bir iyileşme gözlenmezse, kullanımı durdurulup alternatif tedaviye başvurulmalıdır.

Klinik değerlendirme gerektirdiğinde, hastanın muayenesinde yarık lamba biyomikroskopisi gibi magnifikasyon teknikleri kullanılmalı ve gerektiğinde floresein boyama işlemine başvurulmalıdır.

Sistemik kinolon tedavisi alan hastalarda, bazıları ilk dozu takiben, ciddi ve nadiren ölümcül aşırı duyarlılık (anafilaktik) reaksiyonları bildirilmiştir. Bir deri döküntüsü veya herhangi bir aşırı duyarlılık bulgusu ilk görüldüğünde LEVOWORLD kullanımı bırakılmalıdır.

Kinolon sınıfı bazı ilaçları sistemik olarak kullanan hastalar, direk güneş ışığına maruz kaldıklarında, aşırı güneş yanığı reaksiyonları gibi orta-ağır fototoksisite bulguları göstermişlerdir. Aşırı güneş ışığına maruz kalınmamalıdır. Fototoksisite oluşursa tedavi kesilmelidir.

LEVOWORLD, koruyucu olarak benzalkonyum klorür içermektedir ve iritasyona neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerde renk değişimine neden olduğu bilinmektedir. Bu nedenle, hastalara LEVOWORLD uygulanması öncesi kontakt lenslerini çıkarmaları ve LEVOWORLD uygulamasından sonra, kontakt lenslerini takmadan önce 15 dakika beklemeleri anlatılmalıdır.

Hastalara, oküler enfeksiyon varlığında kontakt lenslerini takmamaları tavsiye edilmelidir.

Benzalkonyum klorürün göz tahrişine, kuru göz belirtilerine ve gözyaşı filmine ve kornea yüzeyine etkisi bildirilmiştir. Kuru göz hastalarında ve korneası etkilenebilecek durumda olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımda hastalar izlenmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Özel kullanım uyarı ve önlemleri yetişkinlerde ve 1 yaş ve üstü çocuklarda aynıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oftalmik levofloksasine özgü ilaç etkileşim incelemeleri henüz yapılmamıştır.

Levofloksasinin oftalmik uygulama sonrasında elde edilen maksimum plazma konsantrasyonları, standart oral dozlarından sonra bildirilen konsantrasyonlardan 1000 kat daha düşük olduğundan, sistemik uygulama sonrasında belirtilen etkileşimlerin oftalmik uygulamada klinik açıdan anlamlı olması beklenmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

İlaç etkileşim incelemeleri henüz yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara özgü özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Levofloksasinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlarda yapılan çalışmalar üreme toksisitesi açısından direkt veya indirekt zararlı etkilere işaret etmemektedir.
İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
LEVOWORLD hasta için beklenen yararlar risklerden daha fazla olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:
Levofloksasinin anne sütüne geçmektedir. Oküler olarak terapötik dozlarda kullanılması ile emzirilen çocukta herhangi bir etki beklenmemektedir. Hasta için beklenen yararlar bebeğe gelebilecek risklerden daha fazla olmadıkça levofloksasin laktasyonda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Oküler uygulama ile, insanlardaki en yüksek maruziyetleri önemli ölçüde aşan maruziyetlerde sıçanların fertilitesinde herhangi bir bozulma saptanmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Herhangi bir göz damlası kullanımında olduğu gibi, görmenin geçici bulanıklaşması veya diğer görme rahatsızlıkları nedeniyle, araba veya diğer makinelerin kullanımı etkilenebilir. Damlatma sırasında görme bulanıklığı oluşursa hasta, araba veya diğer makineleri kullanmadan önce görme netleşene kadar beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Levofloksasin ile yapılan klinik çalışmalarda görülen yan etkiler sistem organ sınıflarına ve sıklık gruplarına göre aşağıda verilmiştir:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ve <1/1.000) ve çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

En sık görülen istenmeyen etkiler genellikle hafif veya orta dereceli, geçici ve genellikle göz ile sınırlıdır. Hastaların yaklaşık %10'unda istenmeyen etkiler görülmektedir.

Kontakt egzama ve/veya tahriş, LEVOWORLD' un aktif bileşenine veya koruyucu olarak bulunan benzalkonyum klorüre bağlı olarak gelişebilir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Cilt döküntüleri dahil ekstra-oküler alerjik reaksiyonlar.

Çok seyrek: Anafilaksi.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı.

Göz hastalıkları

Yaygın: Gözde yanma hissi, görmenin azalması, gözde mukus iplikleri

Yaygın olmayan: Göz kapağında çapaklanma/kristallenme, kemozis, konjonktival papiller reaksiyon, göz kapağında ödem, gözde rahatsızlık hissi, gözde kaşıntı, gözde ağrı, konjonktival enjeksiyon, konjonktival folikül, gözde kuruluk, göz kapağında eritem, fotofobi.

Klinik çalışmalarda korneal çökelti gözlenmemiştir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Rinit.

Çok seyrek: Larinks ödemi.

Etkin madde olan levofloksasinin sistemik kullanımı ile görülen ve oküler kullanımı ile potansiyel olarak ortaya çıkabilecek istenmeyen etkiler:

Florokinolonları sistemik olarak kullanan hastalarda cerrahi müdahale gerektiren veya uzun süreli sakatlıkla sonuçlanabilen omuz, el, aşil veya diğer tendon yırtılmaları bildirilmiştir. Sistemik kinolonlarla yapılan çalışmalar ve pazarlama sonrası deneyimler, kortikosteroid alan hastalarda, özellikle geriyatrik hastalarda ve aşil tendonu dahil yüksek baskı altındaki tendonlarda bu yırtık riskinin artabileceğini göstermektedir.

Pediyatrik popülasyon

Pediatrik popülasyonda beklenen istenmeyen etkiler, bu etkilerin sıklık, tip ve ciddiyetleri erişkinlerdeki ile aynıdır.

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

Bir şişe göz damlasındaki toplam levofloksasin miktarı, kazara ağız yoluyla alındığında toksik etkilere neden olmak için çok düşük bir miktardır. Gerekli görülürse hasta klinik olarak gözlenebilir ve destekleyici tedbirler alınabilir.

LEVOWORLD göz damlası lokal olarak aşırı dozda alındığında, gözler oda sıcaklığında temiz suyla (musluk suyu) yıkanabilir.

Pediyatrik popülasyon

Doz aşımı durumunda yapılması gerekenler, yetişkinlerde ve 1 yaşından büyük çocuklarda aynıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antiinfektifler, diğer florokinolonlar
ATC Kodu: S01AE05

Levofloksasin, florokinolon grubuna ait, oral, parenteral ve oftalmik olarak uygulanabilen geniş spektrumlu bir antibakteriyel ajandır. Levofloksasin, kinolon antimikrobiyal ajanlar grubunda yer alan rasemik bir ilaç hammaddesi olan ofloksasinin L-izomeridir. Ofloksasinin

Etki Mekanizması:

Florokinolon grubu bir antibakteriyel ajan olarak, levofloksasin bakteriyel tip II topoizomerazları -DNA giraz ve topoizomeraz IV'ü inhibe eder. Levofloksasin tercihen gramnegatif bakterilerde DNA girazı ve gram-pozitif bakterilerde topoizomeraz IV'ü hedef alır.

Direnç Mekanizmaları:

Bakterilerin levofloksasin'e karşı direnç geliştirmesi, temel olarak iki ana mekanizma üzerinden gerçekleşebilir: İlki, ilacın bakteri içindeki konsantrasyonunun azalması, ikincisi ise ilacın hedef enzimlerindeki değişikliklerdir. Hedef bölge değişikliği, DNA giraz (gyrA ve gyrB) ve topoizomeraz IV (parC ve parE; *Stafilokokkus aureus*'ta grlA ve grlB) genlerini kodlayan kromozomal genlerdeki mutasyonlardan kaynaklanır.

Düşük bakteri içi konsantrasyona dayalı direnç, gram-negatif bakterilerde dış membran porinlerinin (OmpF) değişmesi nedeniyle florokinolonların girişinin azalmasından veya dışarı pompalardan kaynaklanabilir.

Dışarı pompalama aracılığıyla gelişen direnç, pnömokoklarda (PmrA), stafilokoklarda (NorA), anaerob bakterilerde ve gram-negatif bakterilerde gözlenmiştir.

Son olarak, kinolonlara karşı plazmid aracılı direnç (qnr geni tarafından belirlenen) *Klebsiella pneumoniae* ve *E. coli* gibi bakterilerde bildirilmiştir.

Çapraz Direnç: Florokinolonlar arasında çapraz direnç meydana gelebilir. Tek bir mutasyon klinik dirence yol açmayabilir, ancak birden fazla mutasyon genellikle florokinolon sınıfındaki tüm ilaçlara karşı klinik dirence neden olur. Değiştirilmiş dış membran porinleri ve dışarı pompalama sistemleri geniş bir substrat seçiciliğine sahip olabilir, bu da çeşitli antibakteriyel ajan sınıflarını hedef alabilir ve çoklu dirence yol açabilir.

Kırılma noktaları: Avrupa Antimikrobiyal Duyarlılık Testi Komitesi (EUCAST) 'nin kırılma noktalarına göre duyarlı ve ara duyarlı organizmalar ile ara duyarlı ve dirençli organizmaları ayıran MİK (Minimum İnhibisyon Konsantrasyonu) kırılma noktaları aşağıdaki gibidir:

Pseudomonas spp., *Staphylococcus spp. Streptococcus A, B, C, G:*

Duyarlı: ≤1 mg/L, dirençli: >2 mg/L

Streptococcus pneumoniae: Duyarlı: ≤2 mg/L, dirençli: >2 mg/L

Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis: Duyarlı: ≤1 mg/L, dirençli: >1 mg/L

Diğer tüm patojenler: Duyarlı: ≤1 mg/L, dirençli: >2 mg/L

Antibakteriyel Spektrum:

Edinilmiş direncin prevalansı seçilmiş türler için coğrafi olarak ve zaman içinde değişebilir ve özellikle ciddi enfeksiyonların tedavisinde yerel direnç bilgisi istenebilir.

Bu nedenle sunulan bilgiler, mikroorganizmaların levofloksasine duyarlı olup olmayacağına dair olasılıklar hakkında yalnızca yaklaşık bir yönlendirme sağlar. Gerektiğinde, ajanın en 7/10 azından bazı enfeksiyon türlerinde etkililiği sorgulanan durumlar söz konusu olduğunda, yerel direnç prevalansı bu kadar belirgin olduğunda, uzman görüşü alınmalıdır.

Levofloksasinin etkili olduğu mikroorganizmalar aşağıda belirtildiği şekildedir:

Kategori I (Yaygın görülen mikroorganizmalar):

Gram pozitif aerob mikroorganizmalar: Staphylococcus aureus (metisiline duyarlı), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus Pyogenes, viridans grubu streptokoklar

Gram negatif aerob mikroorganizmalar: Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Pseudomonas aeruginosa (toplum kaynaklı)

Diğer mikroorganizmalar: Chlamydia trachomatis (Klamidya konjonktiviti olan hastaların tedavisi, eşzamanlı sistemik antimikrobiyal tedavi gerektirir).

Kategori II (Edinilmiş direnç sorunu olan türler):

Gram pozitif aerob mikroorganizmalar: MRSA (metisiline dirençli Staphylococcus aureus), Staphylococcus epidermidis

Gram negatif aerob mikroorganizmalar: Pseudomonas aeruginosa (hastane kaynaklı)

Yukarıda sunulan direnç verileri, Haziran-Kasım 2004 tarihleri arasında Almanya'da göz enfeksiyonu geçiren hastalardan elde edilen bakteri izolatlarının direnç yaygınlığı üzerine yapılan çok merkezli bir gözetim çalışması (Göz Hastalıkları Çalışması) sonuçlarına dayanmaktadır.

Organizmalar, in-vitro duyarlılık ve sistemik tedavi sonrasında ulaşılan plazma konsantrasyonlarına dayanarak levofloksasin'e duyarlı olarak sınıflandırılmıştır. Topikal tedavi, plazmada bulunanlardan daha yüksek tepe konsantrasyonlarına ulaşır. Ancak, göze topikal uygulama sonrası ilacın kinetiğinin levofloksasin'in antibakteriyel aktivitesini nasıl değiştirebileceği veya değiştirip değiştirmediği bilinmemektedir.

Pediyatrik popülasyon

1 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinlerde farmakodinamik özellikler aynıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

İnsanlarda topikal oküler uygulamayı takiben, levofloksasinin penetrasyonu mükemmeldir. Levofloksasinin topikal olarak uygulanmasından 4 ve 6 saat sonra erişilen gözyaşı filmi konsantrasyonu sırasıyla 17 ve 6.6 mcg/mL'dir.

Dağılım:
Levofloksasin 5 mg/mL göz damlası ile 15 sağlıklı yetişkin üzerinde 15 gün süren çalışmada levofloksasinin plazmadaki konsantrasyonu değişik zamanlarda ölçülmüştür. Uygulamanın 1 saat sonrasında levofloksasinin plazma konsantrasyonu 1. günde 0.86 ng/ml iken, bu değer 15. günde 2.05 ng/mL seviyesine yükselmiştir. Günde 8 defa (2 saaatte bir) olacak şekilde uygulamanın yapıldığı 4. günde en yüksek maksimum konsantrasyon olan 2.5 ng/mL seviyesine ulaşılmıştır. Levofloksasin'in maksimum konsantrasyonu uygulamanın 1. gününde 0.94 ng/ml iken, 15. günde 2.15 ng/mL seviyesine yükselmiştir. Bu değer levofloksasin'in standart oral dozunun binde biri kadardır.

Biyotransformasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Preklinik etkiler sadece LEVOWORLD göz damlasının uygulamasından sonra elde edilen en yüksek insan maruziyetinin belirgin şekilde üzerindeki maruziyetlerde gözlenmiştir. Bu da klinik kullanım ile ilgisinin sınırlı olduğunu göstermektedir.

Hayvan çalışmalarında, giraz inhibitörlerinin ağırlık taşıyan eklemlerde gelişim bozukluklarına neden olduğu gösterilmiştir.

Diğer florokinolonlarda olduğu gibi, oral yoldan yüksek dozlarda uygulanan levofloksasinin sıçan ve köpeklerin kıkırdak dokuları üzerinde etkili olduğu gözlemlenmiştir.

Kataraktogenik potansiyeli konusunda yeterli çalışma yapılmamıştır.

Hayvanlardaki görme bozuklukları ile ilgili elde yeterli veri bulunmamaktadır.

Üreme Toksisitesi:
Levofloksasin'in oral olarak 810 mg/kg/gün dozundan az olmak şartıyla sıçanlar üzerinde teratojenik bir etkisi yoktur. Levofloksasin tamamiyle absorbe olduğundan, kinetiği doğrusaldır.

Tekli ve çoklu oral uygulamalar arasında farmakokinetik olarak bir fark görülmemiştir. Sıçanlara 810 mg/kg/gün dozunun ugulanması sonucu ortaya çıkan sistemik etkiler, insanlarda her iki göze birden 2'şer damla LEVOWORLD 5 mg/~~ml~~ mL göz damlası damlatılmasındaki etkilerin 50,000 katı kadardır. Tavşanlarda oral olarak 50 mg/kg/gün veya intravenöz olarak 25 mg/kg/gün dozlarındaki uygulamalar sonucu teratojenik bir etkiye rastlanmamıştır.

Levofloksasin ile sıçanlar üzerinde yürütülen fertilite çalışmalarında oral yüksek doz 360 mg/kg/gün uygulanması, insanlar üzerinde 8 oküler doz uygulanması sonucu oluşan plazma konsantrasyonundan 16,000 kat daha fazladır.

Genotoksisite:
Levofloksasin, bakteri ve memeli hücreleri üzerinde gen mutasyonuna neden olmamıştır, fakat in-vitro çalışmalarda 100 µg/ml üzeri dozlarda metabolik aktivasyonun yokluğunda hamster akciğer hücrelerinde kromozon anormalliklerine neden olmuştur. In-vivo testlerde herhangi bir genotoksik etkiye rastlanmamıştır.

Fototoksik Potansiyel:
Fareler üzerinde oral ve intravenöz olarak yapılan çalışmalarda, levofloksasin'in yüksek dozlarda fototoksik olduğu görülmüştür. Tüysüz hamster derisi üzerine uygulanan %3'lük oftalmik solüsyon, herhangi bir derialtı veya deriüstü fototoksik etkiye neden olmamıştır.

Karsinojenik Potansiyel:
2 yıl süre ile sıçanlar üzerinde vücut yüzey alanı baz alınarak en yüksek doz 100 mg/kg/gün olarak yapılan çalışmalarda levofloksasinin karsinojenik bir etkisi olmadığı görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Benzalkonyum klorür

Sodyum hidroksit veya derişik hidroklorik asit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

LEVOWORLD'un bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

60 ay
Açıldıktan sonra 4 hafta içerisinde kullanılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında Işıktan korunarak saklanmalıdır. Kapağı açılıncaya kadar sterildir. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak saklanması koşulu ile 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Göz damlası çözeltisi, 5 ml nominal kapasitesi olan beyaz opak LDPE şişelerde, beyaz LDPE damlalık ile ambalajlanır ve emniyet halkalı, beyaz 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 Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2015 / 498

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.06.2015
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ