

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TUFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LOTEMAX 5mg/g göz jeli
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Her bir gram jel 5 mg loteprednol etabonat içerir.

Yardımcı maddeler

Benzalkonyum klorür %0,003

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal oftalmik kullanım için steril beyazımsı jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Oküler cerrahiyi takiben post-operatif inflamasyon ve ağrı tedavisi için endike bir kortikosteroiddir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Oküler cerrahiden sonraki gün başlayarak, post-operatif sürenin ilk 2 haftası boyunca, etkilenen gözün konjonktival kesesine günde 4 kez 1 veya 2 damla şeklinde uygulanır.

Kullanmadan önce kapalı şişe ters çevrilir ve damlatmadan önce ucu doldurmak için bir kez sallanır.

Kontaminasyonu önlemek amacıyla damlalığın ucu herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Loteprednol etabonat ve metabolitlerine sistemik maruziyet olmadığı veya ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, böbrek ve karaciğer işlev yetmezliği loteprednol etabonatın güvenliliği ve etkililiği üzerinde çok az veya ihmal edilebilir düzeydedir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda LOTEMAX'ın güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmıştır.

Yetişkinlerde LOTEMAX'ın yeterli ve iyi kontrol edilen çalışmalarından elde edilen kanıtlara ek olarak, doğumdan 11 yaşına kadar olan pediyatrik hastalarda güvenlilik ve etkililik çalışmasından elde edilen ek veriler doğrultusunda LOTEMAX'ın tüm pediyatrik popülasyonda kullanımı desteklenmektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı ve genç hastalar arasında güvenlilik ve etkililik konusunda genel bir fark gözlemlenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

LOTEMAX,

- Etkin maddeye veya Bölüm 6.1'de belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine ya da diğer kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde
- Epiteyal herpes simpleks keratiti (dendritik keratit), vaksinya ve varisella dahil olmak üzere birçok kornea ve konjonktivanın viral hastalıklarında,
- Gözün mikobakteriyel enfeksiyonunda
- Oküler yapıların mantar hastalıklarında
- Emziren kadınlarda

kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntraoküler basınç (IOP) artışı

Kortikosteroidlerin uzun süre kullanımı optik sinire zarar veren glokoma, görme keskinliği ve görme alanlarında bozukluklara neden olabilir. Steroidler halihazırda glokom varsa dikkatli kullanılmalıdır. Bu ürün 10 gün veya daha uzun süre kullanılırsa, göz içi basınç izlenmelidir.

Kataraktlar

Kortikosteroidlerin kullanımı posterior subkapsüler katarakt oluşumuna neden olabilir.

Gecikmiş iyileşme

Katarakt ameliyatından sonra kortikosteroidlerin kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir ve bleb oluşma insidansını artırabilir. Korneanın veya skleranın incelmesine neden olan bu hastalıklarda, topikal steroidlerin kullanılmasıyla perforasyonların meydana geldiği bilinmektedir. İlaçın ilk reçetesi ve yenilenmesi, hastanın yarıklı lamba biyomikroskopi ve uygun olduğunda floresein boyaması gibi büyütme yardımcı yöntemle muayenesinden sonra sadece bir hekim tarafından yapılmalıdır.

Bakteriyel Enfeksiyonlar

Kortikosteroidlerin uzun süre kullanımı konağın yanıtını baskılayabilir ve böylece ikincil oküler enfeksiyonların riskini artırabilir. Gözün akut pürülan durumlarında, steroidler enfeksiyonu maskeleyebilir veya mevcut enfeksiyonları artırabilir.

Viral Enfeksiyonlar

Herpes simpleks öyküsü olan hastaların tedavisinde bir kortikosteroid ilaç kullanılması büyük dikkat gerektirir. Oküler steroidlerin kullanımı gözdeki birçok viral enfeksiyonun (herpes simpleks dahil) seyrini uzatabilir ve şiddetini artırabilir.

Mantar Enfeksiyonları

Korneanın mantar enfeksiyonları, uzun süreli lokal steroid uygulamasıyla birlikte rastlantısal olarak gelişmeye özellikle meyillidir. Bir steroidin kullanıldığı veya kullanımda olduğu herhangi bir kalıcı kornea ülserinde mantar invazyonu düşünülmelidir. Uygun olduğunda mantar kültürü alınmalıdır.

Kontakt Lens Kullanımı

Hastalar LOTEMAX uygulaması sırasında kontakt lens kullanmamalıdır.

Kontaminasyonu önlemek amacıyla damlalığın ucu herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir.

LOTEMAX'ı kullandıktan 2 gün sonra belirtilerde ve semptomlarda iyileşme olmaz ise, hasta tekrar değerlendirilmelidir.

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı sırasında görme rahatsızlığı bildirilebilir. Eğer hastada görme bulanıklığı ya da başka görme rahatsızlığı belirtileri varsa, sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımını takiben bildirilen katarakt, glokom ya da santral seröz retinopati (SSR) gibi nadir hastalıkları da içerebilen olası nedenlerin değerlendirilmesi açısından hastanın bir göz hastalıkları uzmanına yönlendirilmesi düşünülmelidir.

Benzalkonyum klorür göz iritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak 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

Topikal uygulamadan sonra plazmada loteprednol etabonat tespit edilmediği için, sistemik yoldan uygulanan ilaçların farmakokinetiğini etkilemesi beklenmemektedir. Ancak, sistemik yoldan uygulanan antikolinerjik etkili ilaçlar, oküler olarak uygulanan loteprednol etabonatın düşük olan intraoküler basınç artırma potansiyelini olumsuz etkileyebilir.

Oküler hipotansif tedavi alan hastalarda, tedaviye loteprednol etabonat eklenmesi intraoküler basıncı arttırabilir ve bu tıbbi ürünlerin aşık oküler hipotansif etkisini azaltabilir.

Sikloplejikle birlikte uygulama, intraoküler basınç yükselmesi riskini arttırabilir.

Kobisistat içeren ürünler dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleriyle birlikte uygulamanın sistemik yan etki riskini arttırması beklenmektedir. Yararlar sistemik kortikosteroidlerin yan etki riskindeki artıştan ağır basmadığı sürece bu kombinasyondan kaçınılmalıdır ve eğer kombinasyon kullanılacaksa hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından izlenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda LOTEMAX kullanımı ve/veya LOTEMAX kullanan kadınlarda kontrasepsiyon gerekliliği ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

LOTEMAX'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

LOTEMAX, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Loteprednol etabonatin insan sütündeki mevcudiyeti, emzirilen bebek üzerindeki etkileri veya süt üretimi üzerindeki etkileri hakkında veri yoktur.

Annenin LOTEMAX'a olan klinik ihtiyacı ve LOTEMAX'ın emzirilen bebek üzerindeki olası advers etkileri ile birlikte emzirmenin gelişimsel ve sağlık açısından yararları göz önüne alınmalıdır. Ancak, bebeklerin maruziyet düzeyi ve bunun olası etkileri bilinmediğinden, önlem olarak emziren kadınlarda LOTEMAX kullanımı önerilmemektedir.

Topikal olarak uygulanan kortikosteroidlerin, anne sütünde izlenmeye yetecek miktarlarda sistemik absorpsiyonla sonuçlanıp sonuçlanmadığı bilinmemektedir. Sistemik steroidler anne sütüne geçmektedir ve büyümeyi baskılayabilirler. Emziren kadınlar için LOTEMAX kullanımı kontrendikedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Loteprednol etabonatin kadın ve erkek doğurganlığı üzerindeki etkisiyle ilgili hiçbir insan verisi bulunmamaktadır. Hayvan çalışmalarından elde edilen verilere göre sıçanlara loteprednol etabonat tedavisi uygulandığında (maksimum klinik dozun sırasıyla 600 ve 300 katı), iki cinsiyetin de doğurganlığı etkilenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Loteprednol etabonat kullanımı sırasında otomobil veya makine kullanımıyla ilgili bilgi yoktur. Farmakolojik açıdan böyle bir etki beklenmemektedir. Ayrıca, klinik çalışmalarda veya pazarlama sonrası deneyimde böyle bir sorun olacağına işaret eden hiçbir bildirim olmamıştır.

Öte yandan, göz yüzeyine uygulanan tüm ilaçlarda olduğu gibi, bulanık görme açısından, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görme netleşinceye kadar beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları her sıklık grubunda azalan ciddiyet derecesine göre sıralanmıştır.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık*

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Göz hastalıkları

Yaygın: Ön kamara inflamasyonu, göz kapağında ödem (pediatrik hastalarda), gözde ağrı, yabancı cisim hissi

Yaygın olmayan: Gözde iritasyon*, gözyaşı salgısında artış*, gözde kaşıntı*, gözde kuruluk*, fotofobi*

Bilinmiyor: Oküler hiperemi*, görmede bulanıklık*, gözde şişlik*

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı

* Pazarlama sonrası deneyim süresince gözlenen yan etkiler

Oftalmik steroidlerle ilişkili advers olaylar arasında, nadir olarak optik sinir hasarı, görme keskinliği ve görme alanı defektleri ile birlikte seyreden intraoküler basınç artışı, posterior subkapsüler katarakt oluşumu, gecikmiş yara iyileşmesi, herpes simpleks enfeksiyonu da dahil olmak üzere sekonder oküler enfeksiyonlar, kornea ve sklerada incelme olan vakalarda göz küresinin perforasyonu bulunur.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers reaksiyonların 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

LOTEMAX'ın oftalmik yolla akut toksisiteye yol açma olasılığı çok düşüktür.

Konjunktival kesenin kapasitesi sınırlı olduğu ve uygulanan ilacın hacim fazlası göz yüzeyinden taşarak döküldüğü için, loteprednol etabonat içeren oftalmik ürünlerin oküler yoldan akut doz aşımı olasılığı neredeyse yoktur. Ayrıca, insan farmakokinetik çalışmalarından elde edilen düşük sistemik biyoyararlanım değerlerine göre, kazara oral yoldan yutulması nedeniyle hiçbir tehlike beklenmemektedir. Yapılan bir pilot farmakokinetik çalışmada, sağlıklı gönüllülerde oral yoldan 40 mg loteprednol etabonat (8 şişe LOTEMAX ürün içeriği) yutulduktan sonra iyi tolere edilmiş ve hiçbir anlamlı advers etki gözlenmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antienflamatuvar ilaçlar, kortikosteroidler

ATC Kodu: S01BA14

Etki mekanizması

Kortikosteroidler, teşvik edici mekanik, kimyasal veya immünolojik nitelikli ajanlara verilen inflamatuvar yanıtları baskılamaktadır. Kortikosteroidler antiinflamatuvar etkilerini primer olarak sitozolik glukokortikoid reseptörünün modülasyonu yoluyla göstermektedir ve kortikosteroid-GR kompleksi farklı yollarda rol oynamaktadır. Kortikosteroid, inflamatuvar kaskadın ilk basamaklarındaki bir enzim olan fosfolipaz A₂'yi inhibisyona uğratmaktadır; bu inhibisyon inflamasyonun siklooksojenaz ve lipoksijenaz yollarını etkili şekilde elimine etmektedir.

Farmakodinamik etkileri

Loteprednol etabonat, etki alanında aktif olmak üzere tasarlanmış güçlü bir antiinflamatuvar aktiviteye sahip olan yeni bir kortikosteroid sınıfıdır. Antiinflamatuvar aktivitesi oftalmolojide kullanılan en güçlü steroid benzerdir ama intraoküler basınç üzerindeki etkisi daha düşüktür. Hayvanlarda yapılan çalışmalar, loteprednol etabonatın steroid reseptörlerine bağlanma afinitesinin deksametazondan 4,3 kat daha yüksek olduğunu göstermiştir. Bu yeni steroid sınıfı, toksik olmayan maddelere *in vivo* transformasyonlarının vücuttaki enzimatik yollara yönelik kimyaları ve bilgilerine göre öngörülebildiği biyoaktif moleküllerden oluşmaktadır. Kortienik asit hidrokortizonun inaktif bir metabolitidir ve kortienik asit analoglarının da kortikosteroid aktivitesi yoktur. Loteprednol etabonat, bu ajanlardan biri olan kortienik asit etabonatın bir ester türevidir.

Klinik etkililik ve güvenlilik

Plasebo kontrollü çalışmalarda, LOTEMAX ameliyat sonrası oküler inflamasyonun tedavisinde plaseboya göre belirgin biçimde daha etkili olmuştur. Postoperatif inflamasyon olan 813 denekte yapılan iki randomize, çok merkezli, çift maskeli, paralel gruplu, vehikül kontrollü çalışmada, LOTEMAX katarakt ameliyatından sonra ön kamaradaki inflamasyonun ve ağrının çözülmesinde vehikülle karşılaştırıldığında daha etkili sonuç vermiştir. Primer bitiş noktaları, postoperatif 8. Günde ön kamara hücrelerinin tam olarak çözülmesi (hücre sayımı 9) ve ağrı olmamasıdır. Bu çalışmalarda, LOTEMAX için postoperatif 8. Günde ön kamara hücreleri tamamen temizlenen (%31'e %14-16) ve ağrı olmayan (%73-76'ya %42-46) denek insidansı belirgin biçimde daha yüksektir.

Kortikosteroidler duyarlı bireylerde intraoküler basınçta artışa neden olabilir. Küçük bir çalışmada, loteprednol etabonat süspansiyonunun basınç artışına neden olması prednizolon asetatla karşılaştırıldığında belirgin biçimde daha uzun sürmüştür. ≥ 10 mmHg intraoküler basınç artışı olan hastaların toplam insidansı loteprednol etabonatla tedavi edilen hastalarda daha düşüktür. Loteprednol etabonatla tedavi edilen birçok hastada, intraoküler basınçtaki en yüksek artış, prednizolon asetatla tedavi edilen hastalarda görülenlere asla ulaşmamıştır. Klinik çalışmalarda hastaların yalnızca %2'si ≥ 10 mmHg intraoküler basınç artışı yaşamıştır. İntraoküler basınçta belirgin bir artış gösteren düşük oranda hastada, tıbbi ürünün durdurulmasından sonra basınç hızla normale dönmüştür.

Pediyatrik popülasyon

LOTEMAX'ın güvenliliği ve etkililiğinin değerlendirildiği randomize, çok merkezli, çift maskeli, paralel gruplu bir çalışmada, intraoküler inflamasyon tedavisinde %0,5 süspansiyonla ve %1 prednizolon asetat oftalmik süspansiyon karşılaştırılmıştır. Bu çalışmaya, çocukluk kataraktı ameliyatı olan 0-11 yaşındaki pediyatrik katılımcılar dahil edilmiştir ve ön kamara inflamasyonu gelişimi açısından LOTEMAX'ın prednizolon asetat süspansiyonuna (%1) karşı eşit etkililiği belgelenmiştir. Bu çalışmada, LOTEMAX ameliyatın sonunda ve ameliyat gününün akşamında uygulanmıştır; bundan sonra, LOTEMAX'ın ilk 14 gün boyunca günde dört kez uygulanmış, ardından postoperatif 15.-21. Günlerde günde iki kez uygulamaya düşürülmüş, daha sonra postoperatif 22.-27. Günlerde günde bir kez uygulamaya düşürülmüştür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Loteprednol etabonat göz süspansiyonunun oküler uygulaması, doz uygulamasından sonraki 20 dakika içinde göz sıvısında ölçülebilir loteprednol etabonat konsantrasyonlarıyla sonuçlanmıştır ve dozdan 40 ve 60 dakika sonra sırasıyla 2,3 ng/mL ve 3,7 ng/mL konsantrasyonları gözlemlenmiştir.

Normal gönüllülerde oral ve oküler loteprednol etabonat göz süspansiyonu uygulamalarının sonuçları, kan plazmasında değişmemiş aktif madde veya metabolitin düşük veya belirlenemez konsantrasyonları olduğunu göstermiştir. Biyoyararlanım çalışmasında elde edilen sonuçlar, iki göze de 2 gün boyunca günde sekiz kez, daha sonra 41 gün boyunca günde dört kez birer damla loteprednol etabonat göz süspansiyonu uygulandıktan sonra, loteprednol etabonatın plazma konsantrasyonlarının tüm numune zamanlarında nicelik (1 ng/mL) ve belirleme (500 pg/mL) limitinin altında olduğunu göstermiştir. Aynı çalışmada, plazma kortizol konsantrasyonları ölçülmüştür ve adrenal korteksin baskılandığına yönelik hiçbir kanıt gözlemlenmemiştir. Bu çalışma, loteprednol etabonat topikal yoldan uygulandığında sistemik absorpsiyona yol açıyorsa bile bunun sınırlı olduğuna işaret etmektedir.

Dağılım:

Yayınlanmış verilere göre, tek bir LOTEMAX damlası uygulandıktan sonra loteprednol etabonat düzeyleri gözyaşındaki ortalama konsantrasyonlarının 6 saatte 114 µg/g'dır ve daha sonra azalarak 24 saatte 2,41 µg/g'a düşmüştür.

Biyotransformasyon:

Sistemik dolaşıma marjinal dağılımdan sonra, loteprednol etabonat kan esterazları tarafından hızla PJ-91 metabolitine (Δ^1 -kortienik asit etabonat) metabolize edilmektedir.

Loteprednol etabonat yağda çözünür ve hücrelerin içine nüfuz edebilir. Loteprednol etabonat, prednizolon ile ilişkili bir bileşenin yapısal modifikasyonu ile sentezlenir, böylece öngörülebilir bir dönüşüm ile inaktif bir metabolite geçirilir. İn-vivo ve in-vitro prelinik metabolizma çalışmaları doğrultusunda, loteprednol etabonat inaktif karboksilik asit metabolitleri (PJ-91 ve PJ-90) ile yoğun bir metabolizmaya uğrar. LOTEMAX'ın oküler uygulanmasını takiben loteprednol etabonatın sistemik maruziyeti insanlarda çalışılmamıştır.

Eliminasyon:

Topikal (oküler) uygulamadan sonra Loteprednol etabonata sistemik maruziyet çok düşük olduğu için, loteprednol etabonat ve metabolitlerinin atılım yolu belirlenmemiştir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Geleneksel yinelenen doz toksisitesi ve genotoksikite çalışmalarına göre, klinik dışı veriler insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Tavşanlarda (kemikleşmede gecikme, menengosel, anormal sol karotid arter ve uzuvlarda eğrilik insidansında artış) ve sıçanlarda (post-implantasyon kayıplarında artış, fetüs vücut ağırlığı ve iskelet kemikleşmesinde azalma, innominate arter yokluğu, damak yarığı ve umbilikal herni) yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında maternal toksisite, embriyotoksikite ve teratojenik etkiler gözlemlenmiştir. Bu etkiler 60 kg ağırlığındaki bir insan için günlük maksimum topikal klinik dozun yaklaşık 1-2 katı daha yüksek oral dozlarda gözlemlenmiştir. Oküler uygulama

bölgesinde absorpsiyon çok sınırlı olduğu için bu bulguların klinik önemi büyük olasılıkla sınırlıdır ama planlanan uygulama yolunda embriyotoksik ve teratojenik etkilere yönelik doğrudan bir kanıt bulunmamaktadır.

Tavşanlarda yapılan akut ve çok dozlu oküler çalışmalarda, hafif oküler akıntı görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür,
Borik asit,
Edetat disodyum dihidrat,
Gliserin,
Polikarbofil,
Propilen glikol,
Sodyum klorür,
Tiloksapol,
Enjeksiyonluk su,
Sodyum hidroksit

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün için geçimsizlik çalışması bulunmadığından diğer tıbbi ürünlere karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında dik olarak saklanmalıdır.
Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Beyaz kontrollü bir damla uç ve pembe polipropilen bir kapak ile 10ml'lik beyaz düşük yoğunluklu bir polietilen plastik şişede sağlanan 5g steril bir oftalmik jel

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş.
Metrocity İş Merkezi Büyükdere Cad. Kırğülü Sk. No:4 K:3 34394 Şişli / İstanbul
Tel: 0212 371 82 00

8. RUHSAT NUMARASI

2022/553

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.10.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ