

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HELMYRA %2,5 göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Fenilefrin hidroklorür 25 mg/mL

Yardımcı madde:

Benzalkonyum klorür 0,1 mg/mL

Borik asit 10 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti

Şeffaf berrak pratik olarak partikülsüz çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

HELMYRA teşhis veya tedavi amacıyla pupil dilatasyonunu sağlamak üzere kullanılır. Vazokonstriktör dekonjestan ve midriyatik olarak aşağıdaki endikasyonlara uygulanır: üveyitlerde yırtılma veya posterior sineşi oluşumunu önlemek veya geciktirmek amacıyla, oftalmik cerrahi girişimlerden önce veya post-operatif dönemlerde, siklopleji olmaksızın refraksiyonda. HELMYRA ayrıca, fundoskopilerde, diğer teşhis amaçlı girişimlerde midriyatik olarak kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Damlatmadan sonra nazolakrimal açıklıkların tıkanması veya gözkapaklarının hafifçe



kapatılması önerilir. Bu, oküler yoldan uygulanan ilaçların sistemik absorpsiyonunu azaltabilir ve sistemik yan etkilerde azalmaya neden olabilir.

Vazokonstriksiyon ve pupil dilatasyonu:

HELMYRA, siklopleji olmaksızın pupillanın çabuk ve güçlü dilatasyonunda ve kapiller yatağın konjesyonunun azaltılmasında uygulanır. Bu uygulamada, öncelikle bir damla uygun bir topikal anestetik damlatılabilir ve takiben birkaç dakika içinde bir damla HELMYRA üst limbusa damlatılır. Anestetik lakrimasyon ile batmayı ve sonucunda çözeltinin dilüsyonunu önler. Bazen uygulamayı bir saat sonra tekrarlamak gerekebilir, tekrar topikal anestetik uygulaması yapılmalıdır.

Üveit: Posterior sineşi:

Üveit vakalarında HELMYRA, sineşi varlığında veya sineşi oluşma ihtimalinde uygulanabilir. Sineşi oluşumu, bu solüsyon ve atropin veya diğer sikloplejiklerin kullanılarak pupillanın geniş biçimde dilate edilmesiyle önlenmektedir. Bu vakalarda ve yeni oluşmuş posterior sineşi vakalarında korneanın üzerine bir damla damlatılabilir, gerekli oldukça tekrarlanabilir ama günde üç kezden fazla yapılmamalıdır. Ertesi gün, gerekmesi halinde, tedaviye devam edilebilir. Gerekirse atropin sülfat ve sıcak kompres uygulaması da yapılmalıdır.

Glokom:

HELMYRA, miyotiklerle birlikte açık açılı glokomu olan hastalarda kullanılabilir. Miyozis sonucu görüş alanının daralması ile ortaya çıkan görme güçlüğü azaltır ve miyotiklerin açık açılı glokomda göz içi basıncını düşürme etkisini destekler. Böylelikle HELMYRA'in miyotik ilaçlarla beraber kullanımının ardından görme netliğinde önemli bir artma ortaya çıkabilmektedir.

Cerrahi:

Intraoküler cerrahi öncesinde kısa etki süreli midriyatiklerin pupilin iyice genişletilmesi için gerekli olduğu durumlarda, cerrahi girişimden 30 ila 60 dakika önce topikal olarak uygulanabilir.

Refraksiyon:

HELMYRA, homatropin hidrobromür, siklopentolat hidroklorür, tropikamid hidroklorür veya



atropin sülfat ile sağlanan midriyazisi etkili bir şekilde artırmak amacıyla uygulanabilir.

Oftalmoskopik inceleme:

Her göze birer damla HELMYRA damlatılır. İnceleme için gereken düzeyde midriyazis 15- 30 dakika içinde gerçekleşir. Bu dilatasyon bir ila üç saat sürebilir.

Teşhis amaçlı girişimler:

A. Açı kapanması glokomunda provokasyon testi:

HELMYRA, aralıklı (interval) dar açı kapanması glokomundan şüphelenildiğinde çok dikkat edilerek provokatif test olarak uygulanabilir. Fenilefrin ile bu test uygulanmadan önce ve uygulandıktan sonra göz içi basıncı ölçülmeli ve gonyoskopik inceleme gerçekleştirilmelidir. Anlamlı bir basınç yükselmesi ve gonyoskopik incelemede açı kapanması teşhisin doğruluğunu ortaya koyar. Ancak negatif sonuç ise teşhisten uzaklaşmayı sağlamaz. Bu şekilde farmakolojik olarak oluşturulmuş açı kapanması glokomu gerçek durumlara benzemeyebilir ve göz içi basıncında geçici yükselmenin diğer nedenleri mutlaka araştırılmalıdır.

B. Retinoskopi (gölge testi):

Retinoskopi için siklopleji olmaksızın pupil dilatasyonu gereken durumlarda HELMYRA kullanılabilir. Fazlaca pigmentasyonu olan irislerde normal dozun (her göze birer damla) üzerinde doz uygulaması gerekebilir.

C. Solma (Blanching) testi: Göze bir veya iki damla HELMYRA damlatılarak 5 dakika sonra perilimbal solma için muayene yapılır. Eğer solma varsa, konjesyon yüzeyseldir ve muhtemelen iridosikliti göstermemektedir.

Uygulama yolu:

Tercih edilen sikloplejikten birer damla gözlere damlatıldıktan 5 dakika sonra birer damla HELMYRA damlatılır. Değişik sikloplejiklerde, yeterli sikloplejiyi sağlamak için gereken zaman birbirinden farklıdır.

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

Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır.



Pediyatrik popülasyon:

Yeterli sikloplejiyi elde etmek için "tek uygulama metoduyla" tercih edilen hızlı etkili sikloplejik ile eş zamanlı olarak HELMYRA uygulanır. Yenidoğanlarda kullanımı için bkz. Bölüm 4.3.

Geriatrik popülasyon:

Yetişkinlerle kullanım şekli aynıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Fenilefrin hidroklorür ve ilacın içerdiği diğer maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen vakalarda kontrendikedir.
- Fenilefrin hidroklorürün oftalmik solüsyonları anatomik olarak ön kamara açısının dar olduğu vakalarda veya dar açılı glokom vakalarında kontrendikedir.
- Fenilefrin, ciddi arterosklerotik, kardiyovasküler ya da serebrovasküler hastalıkları olan; yeni doğanlarda, düşük doğum ağırlıklı bebeklerde ve bazı yaşlılarda kontrendikedir.
- Fenilefrin hidroklorür korneal epitelyal bariyerin bozulmuş olduğu intraoküler operatif girişimlerde de uygulanmamalıdır.
- Koroner arter hastalığında kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**İNTRAOKÜLER UYGULAMA İÇİN DEĞİLDİR.**

Sistemik denervasyonu (örn., insüline bağlı diyabet hastaları, ortostatik hipotansiyon, hipertansiyon, hipertiroidizm) bulunan çocuk ve yaşlılarda dikkatle uygulanmalıdır. Adrenerjik ajanların presör tepkisi, trisiklik antidepresanlar tarafından etkili hale getirilebilir. Monoamin oksidaz inhibitörleri, trisiklik antidepresanları ve belirli hipertansif ajanlar ya da atropin alan hastalarda dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5) Sistemik yan etkiler, propranolol gibi beta adrenerjik blokörlerini kullanan hastalarda daha yaygındır. Fenilefrin ve atropinin eş zamanlı kullanımı, presör etkisini arttırabilir ve bazı hastalarda özellikle yeni doğanlarda taşikardi meydana getirebilir. Belirgin hassas kişilerde anafilaktik semptomları içeren alerjik tipte



reaksiyonlara ve hayatı tehdit edici veya daha az ciddi astım nöbetlerine neden olabilen bir sülfite olan sodyum bisülfite içerir. Genel popülasyonda, sülfite hassaslığının toplam yaygınlığı bilinmemektedir ve muhtemelen düşüktür. Sülfite hassaslığı astımı olan hastalarda olmayanlara göre daha sık görülür.

Kesin olarak gerekmedikçe prematüre ve yeni doğan bebeklerde kullanımı önerilmemektedir. Mümkün olan en düşük doz kullanılmalıdır. Her bir göz için 1 damladan daha fazla damlatılmasından kaçınılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Miyokardın semptomimetik ilaçlara karşı duyarlılığını artıran genel anesteziğin kullanıldığı durumlarda fenilefrin içeren preparatlar kullanılmamalıdır. HELMYRA'nın cihazlı, travma geçirmiş, hastalıklı veya ameliyat geçirmiş göze veya adneksa ya da anestezi olduğu gibi lakrimasyonu baskılanmış hastalara uygulanması sistemik emilimini artırabilir.

Bronşiyal astımı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Serebral ateroskleroza olan hastalarda kullanılmamalıdır. Hipertansiyonu ve idiyopatik ortostatik hipotansiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Tiroid fonksiyon bozukluklarında ve diabetes mellitusu olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır.

Genellikle herhangi bir miyotik, fenilefrin hidroklorür dahil, göz içi basıncını bazen yükseltebileceği gerekçesiyle glokomlu hastalarda kontrendikedir. Ancak, göz bebeğinin geçici büyümesi adhezyonları serbestleştirebildiğinden bu avantaj, göz bebeğinin rastgele büyümesi tehlikesinden geçici olarak daha önemli olabilir. Rebound miyozis, daha yaşlı hastalarda fenilefrin HCl oftalmik çözelti alımından bir gün sonra rapor edilmiş ve ilacın yeniden damlatılması öncekinden daha az miyotize yol açmıştır. Bu durumun, retinal ayrılma veya katarakt cerrahisi öncesi yaşlı hastaların göz bebeklerinde büyümede klinik bir öneme sahiptir. Lakrimal keseye, fazladan sistemik emilimin önlenmesi amacıyla damlatmadan sonra 2-3 dakika dijital basınç ile kompres uygulanmalıdır.

İlacın dilatör kas üzerindeki güçlü etkisine bağlı olarak ayrıca, yaşlılarda fenilefrin hidroklorür oftalmik çözeltinin uygulanmasını takiben 40 ila 45 dakika içinde aköz hümrde geçici pigment uçuşmaları olabilir. Görünüm, ön üveyite veya mikroskopik bir kanamaya benzeyebilir.



Ağrıyı önlemek için, ürünün kullanımı öncesi bir damla uygun topikal anestetik uygulaması yapılabilir. Hava veya güçlü ışığa uzun süre maruz kalma oksidasyon veya renk solması ile sonuçlanabilir. Solüsyonun rengi kahverengiye dönmüşse veya içinde tortu varsa kullanmayınız. Kardiyovasküler sistem hastalıklarında dikkatle kullanılmalıdır. Kardiyak hastalığı olduğu bilinen yaşlı hastalarda kan basıncı gözlemlenmelidir. Kardiyak anomalisi olduğu bilinen yeni doğanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Tavsiye edilen dozların aşılması veya HELMYRA'nın işlem görmüş, hasarlı, hastalıklı veya cerrahi işlem sonrası göz veya diğer yardımcı kısımlara veya anestezi sırasında baskılanmış lakrimasyonlu hastalara uygulanması sistemik bir vazopresör tepkisi üretilebilmesi için yeter miktarda fenilefrin emilimi ile sonuçlanabilir.

Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

2 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz çünkü bu ilaç boron içerir ve ileriki yaşlarda doğurganlığı azaltabilir.

Pediyatrik Popülasyon:

Zamanında doğan fakat özellikle düşük doğum ağırlıklı ve prematüre bebekler, kan basıncında geçici artışlar dahil sistemik advers reaksiyonlar açısından yüksek risk altında olabilirler. Damlatma sonrasında bebeğin izlenmesi ve acil durumlarla yeterli şekilde başa çıkılabilmesi için rutinlerinin uygulanması gerekir.

İstenilen etkiyi oluşturmak için her zaman gerekli olan en düşük doz kullanılmalıdır.

Ebeveynler, bu preparatın çocuklarının ağız ve yanaklarına gelmemesi gerektiği ve uygulamayı takiben hem kendi ellerini hemde çocuklarının ellerini ya da yanaklarını yıkamaları gerektiği konusunda uyarılmalıdır.



4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer adrenerjik ilaçlarda olduğu gibi, HELMYRA monoamin oksidaz (MAO) inhibitörlerinin uygulanması ile eş zamanlı veya 21 gün sonraya kadar uygulandığında artmış adrenerjik etkiler görülebileceğinden dikkatli takip ve doz ayarlaması gereklidir.

Presör yanıtı artıracığından trisiklik antidepresan ve belirli antihipertansif ajanlar (guanetidin, rezerpin ve propranolol gibi seçici olmayan beta blokörler) kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Fenilefrin'in atropinle eş zamanlı olarak kullanımı presör etkileri artırabilir ve özellikle yeni doğanlarda olmak üzere bazı hastalarda taşikardiye neden olabilir.

Fenilefrin, inhalasyon yolu ile uygulanan güçlü anestezi ajanlarının kardiyovasküler depresan (baskılayıcı) etkilerini artırabilir.

Başka bir göz damlası veya merhemi kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

HELMYRA'nın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda (herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmayan) ve gebelik esnasında HELMYRA'nın kullanımı önerilmez.

Gebelik dönemi

HELMYRA'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Fenilefrin hidroklorür ile hayvanlarda üreme çalışmaları yapılmamıştır. Fenilefrinin sistemik kullanımında riskli olduğunu gösteren veriler bulunmaktadır. Ayrıca, fenilefrin hidroklorürün gebe kadınlara



uygulandığında öldürücü zarar verip vermeyeceği veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. Bu ürün, gebelik sırasında sadece hekim tarafından zaruri olarak nitelendirildiği takdirde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Fenilefrin hidroklorürün anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Çoğu ilacın anne sütüne geçtiği göz önüne alınarak, bu ürünün uygulaması sırasında da emzirenlerde gerekli dikkat gösterilmelidir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HELMYRA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Geçici görme bulanıklığı veya diğer görsel rahatsızlıklar araç ya da makine kullanımını etkileyebilir. Uygulamadan sonra görmede bulanıklık meydana gelmesi durumunda, araç veya makine kullanılmadan önce görme bulanıklığı düzelinceye kadar beklenmelidir. Hastalar, pupillaları dilate iken araç kullanmamaları veya tehlike yaratabilecek diğer etkinliklerde bulunmamaları hakkında mutlaka uyarılmalıdırlar.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sempatomimetik ilaçların topikal uygulamasıyla sistemik toksisite meydana gelebilir. Baş ağrısı, kan basıncının yükselmesi, ekstrasistoller, taşikardi, senkop ve serebrovasküler olaylar raporlanmıştır. Advers etkilerin insidansı fenilefrin 100 mg/ml ile yüksektir fakat düşük konsantrasyonlarda daha düşüktür.

Aşağıdaki advers etkiler HELMYRA uygulamasını takiben raporlanmıştır. Mevcut veri ile sıklıkları tespit edilememektedir. Her bir sistem organ sınıfında istenmeyen etkiler azalan ciddiye sırasına göre sunulmuştur.

Aşağıdaki advers reaksiyonlar şu kurala göre sınıflandırılmıştır: çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın



($\geq 1/100$ ila $< 1/10$ arası), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ile $< 1/100$ arası), seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1.000$ arası), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: sersemlik, fatal subaraknoid kanama

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: gözde ağrı, gözde iritasyon, oküler hiperemi, konjunktivit

Kardiyak hastalıkları:

Bilinmiyor: kan basıncında yükselme, taşikardi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Bilinmiyor: pulmoner ödem, dispne

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: kontakt dermatit

Araştırmalar:

Bilinmiyor: kan basıncının yükselmesi

Fenilefrin ile alerjik blefarokonjunktivit vakaları düşük konsantrasyonlarda dahi raporlanmıştır. Reaksiyon ilaç uygulamasından 3-4 saat sonra başlayıp, 12 saate kadar devam edebilir ve 72 saat içerisinde kademeli olarak azalır.

Kan basıncında anlamlı bir düşüş olasılığı seyrek olmaklar birlikte fenilefrin 100 mg/mL ve 25 mg/mL'nin tavsiye edilen dozlarında konjunktival uygulamasını takiben raporlanmıştır. 100 mg/ml solüsyon bazen miyokard infarktüs ve ventriküler aritmi dahil ciddi kardiyovasküler komplikasyonlara neden olabilir.



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

Fenilefrin'in kazara yutulması durumunda hipertansiyon, baş ağrısı, nöbetler, serebral hemoraj, çarpıntı, parestezi veya kusmaya neden olabilir. Pulmoner ödem veya kardiyak arrest oluşabilir.

Fenilefrin'in etkisinin hızlı başlaması ve kısa sürmesi nedeniyle zehirlenme durumunda destekleyici tedavi yapılmalıdır. Vazokonstriksiyona sekonder akut hipertansiyon tedavisi için beta blokörlerin ve kalsiyum kanal blokörlerinin kullanımından kaçınılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler- midriyatik ve sikloplejikler; semptomimetikler

ATC kodu: S01FB01

HELMYRA vazokonstriktör ve midriyatik etkisi nedeniyle lokal oküler bozukluklarda kullanılan bir alfa reseptör sempatetik agonistidir. Hızlı ve orta düzeyde uzatılmış etki gösterir ve çok az rebound vazodilasyona yol açar. Sistemik yan etkiler yaygın değildir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

HELMYRA ile insanlarda farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır. Topikal oküler 100 mg/mL fenilefrin ile visköz bir formülasyonla bir klinik çalışma raporlanmıştır.

Emilim:

Fenilefrin hidroklorür %2,5'un konjonktiviya topikal uygulamasını takiben maksimum midriyazis 15-60 dakika içerisinde meydana gelmiştir ve 3 saat içerisinde sonlanmıştır.



Dağılım:

100 mg/mL fenilefrin çoğu topikal oküler ilaçta olduğu gibi, sistemik olarak plazmada maksimum ortalama (SD) $10,2 \pm 7,9$ ng/mL absorbe edilmiş olarak bulunmuştur. Bu seviyeler dozlamadan 10 dakika sonra gözlenmiştir. Bir saat sonra ortalama plazma konsantrasyonu $1,69 \pm 1,09$ ng/mL'ye düşmüştür.

Biyotransformasyon:

Fenilefrin karaciğerde monoamin oksidaz (MAO) enzimi ile metabolize edilir. Metabolitleri ve biyotransformasyon yolağı tanımlanmamıştır.

Eliminasyon:

Fenilefrin ve metabolitleri idrar ile atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Fenilefrin hidroklorür ile yapılan karsinogenite çalışmaları farelerde beslenme ile birlikte 2500 ppm'e kadar olan dozlarda ve sıçanlarda beslenmede 1250 ppm'e kadar olan dozlarda yapılarak tamamlanmıştır. Fenilefrin hidroklorür, erkek veya dişi fare ve sıçanlarda herhangi bir karsinogenik etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Sodyum bisülfid

Disodyum edetat

Borik asit

Hidroklorik asit

Sodyum hidroksit

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.



6.3 Raf ömrü

24 ay raf ömrüne sahiptir. Açıldıktan 15 gün sonra atılmalıdır.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Primer ambalaj malzemesi olarak emniyet halkalı beyaz HDPE ve vida kapaklı beyaz LDPE damlalıklı 5 mL'lik beyaz opak LDPE plastik şişe kullanılmıştır.

6.5 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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Rompharm İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Çerkezköy / Tekirdağ

8. RUHSAT NUMARASI

2025/695

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

