

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PSOBETAZOL %0,05 Köpük

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

22 mg klobetazole eşdeğer 25 mg (%0,05 a/a) klobetazol propiyonat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Propilen Glikol 20 g

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal köpük

Renksiz ya da sarımsı berrak çözelti şeklinde köpük pompa başlığı ile köpük formuna geçen farmasötik bir üründür. Her bir püskürtmesi 0.2 mg Klobetazol Propiyonat içermektedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Steroidle duyarlı fakat daha az aktif olan steroidlere yeterince cevap vermeyen psöriyazis gibi saçlı deri dermatozlarının kısa süreli tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Her bir püskürtmesi 0.2 mg Klobetazol Propiyonat içermektedir.

Yetişkinlerde kullanılır.

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

PSOBETAZOL yüksek potense sahip bir topikal kortikosteroiddir. Bu nedenle tedavi 2 hafta art arda olacak şekilde sınırlandırılmalıdır ve haftada 50 gramdan fazla kullanılmamalıdır.

Uygulama şekli

Sadece haricen kullanım içindir.

PSOBETAZOL, lezyonlu bölgelere günde iki defa uygulanır. Günde bir defa uygulandığındaki etkililiğine dair veri bulunmamaktadır.

Köpük uygulaması, ürünün çok sıvılaşmadan kolayca yayılması için ve lezyonlu alana kolayca uygulanabilmesi için tasarlanmıştır.

Köpük, lezyonların üzerine doğrudan, az miktarda (ceviz büyüklüğü kadar) veya şişenin kapağına, tabağa ya da başka bir serin yüzeye az miktarda sıkılıp, lezyonlara sürülür. Bunu yaparken göz, burun ve ağız ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Sıcak derinin üzerinde hemen eridiğinden dolayı ellere sıkılması önerilmemektedir.

Etkilenen alanlara (lezyonlar), köpük yok olana kadar ve emilene kadar kibarca masaj yapılmalıdır. Lezyonlar tamamen iyileşene kadar tekrar edilmelidir.

Köpük her bir lezyona temas edebilsin, diye etkilenen alandan (lezyonlardan) saçlar uzaklaştırılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

PSOBETAZOL'ün geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

PSOBETAZOL'ün böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PSOBETAZOL, aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:

- Klobetazol propiyonata ya da herhangi bir kortikosteroid ya da PSOBETAZOL'ün içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye (bkz. Bölüm 6.1) hipersensitivitesi (aşırı duyarlılık) olan hastalar,
- Ülserli lezyonlar ve yanıklarda,
- Rosacea'de,
- Akne vulgaris'de,
- Perioral dermatit'de,

- Perianal ve genital prurit’de,

PSOBETAZOL parazit, virüs, mantar veya bakterilerin neden olduğu primer cilt enfeksiyonlarının tedavisi amacıyla kullanılmamalıdır.

PSOBETAZOL yüzde kullanılmamalıdır.

PSOBETAZOL göz kapakları üzerine uygulanmamalıdır (glokom ve katarakt riski).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hipersensitivite (Aşırı duyarlılık)

PSOBETAZOL, geçmişte kortikosteroidlere veya ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine lokal olarak aşırı duyarlılık göstermiş hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Lokal aşırı duyarlılık reaksiyonları (bkz. Bölüm 4.8), tedavi altındaki durumun semptomlarına benzeyebilir.

Aşırı duyarlılık belirtilerinden biri görüldüğünde ilacın kullanımı hemen durdurulmalıdır.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaralarda ve ülserli yaralarda PSOBETAZOL’ün kullanımı önerilmemektedir.

İkincil enfeksiyon gelişebilir. Oklüzif pansumanların oluşturduğu sıcaklık ve nem gibi faktörler, bakteriyel enfeksiyonların oluşmasına neden olur. Bu nedenle, yeni bir pansuman yapılmadan önce cildin temizlenmesi gerekir.

Herhangi bir enfeksiyonun yayılması durumunda topikal kortikosteroid tedavisinin bırakılması ve uygun bir antimikrobiyal tedavinin uygulanması gerekir.

Adrenal supresyon

Hiperkortizolizm belirtileri (Cushing sendromu) ve glukokortikosteroid yetersizliğine yol açan geri dönüşümlü hipotalamik pituitar adrenal (HPA) ekseninin baskılanması, özellikle çocuklarda olmak üzere topikal steroidlerin sistemik absorpsiyonlarının artması sonucu ortaya çıkabilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri gözlenirse, uygulama sıklığını azaltarak veya potansi daha düşük bir kortikosteroid kullanarak, ilaç kademeli olarak geri çekilmelidir. Tedavinin bir an önce kesilmesi glukokortikosteroid yetmezliğine neden olabilir. (bkz. Bölüm 4.8).

Uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır. Çünkü uzun süreli tedavi, oklüzif pansuman kullanılmadan bile adrenal supresyonun kolayca meydana gelmesine neden olabilir.

Lezyonlar yok olduktan sonra veya 2 haftalık maksimum tedaviden sonra aralıklı bir tedaviye geçilmeli ya da daha az güçlü olan bir steroid ile değiştirilmelidir.

Görme bozuklukları

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı ile görme bozukluğu bildirilebilir. Eğer hasta, bulanık görme veya diğer görsel rahatsızlıklar gibi belirtilerden şikâyet ediyorsa, sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımından sonra bildirilen katarakt, glokom veya santral seröz korioretinopati (CSCR) gibi seyrek hastalıkları kapsayacak olası nedenleri değerlendirmek için hastanın bir göz doktoruna sevkî düşünölmelidir.

Topikal steroidlerin sistemik absorpsiyonlarının artması

Topikal steroidlerin sistemik absorpsiyonun artması sistemik yan etkilerin meydana gelmesine neden olabilir (adrenal supresyon (baskılanma), bağışıklık sisteminin baskılanması). Topikal steroidlerin artmış sistemik absorpsiyonu aşağıdaki durumlarla kolaylaşabilir:

- Uzun süreli maruziyet,
- Geniş yüzey alanlarına uygulanması.
- Üstü örtölü cilt bölgelerinde (örn., intertriginöz alanlarda veya oklüzif pansumanlarda) kullanımı,
- Yüz gibi cildin ince olduğu alanlarda kullanımı,
- Kuru ciltlerde veya cilt bariyerinin zarar gördüğü durumlarda kullanımı,
- Stratum corneum'un hidrasyonunun artması.

Bir doktor tarafından denetlenmedikçe, PSOBETAZOL oklüzif sargılarla kullanılmamalıdır.

Rebound fenomeni

Uzun süreli kullanılan ilacın aniden kesilmesi ile ciltte ortaya çıkan kızarma, yanma, batma, rebound fenomeni olarak tanımlanır. Bu durum ilacın aşamalı olarak kesilmemesinden kaynaklanmaktadır.

Topikal kortikosteroidler tehlikeli olabilir, çünkü rebound nöksleri tolerans gelişimini izleyebilir. Hastalar ayrıca, jeneralize püstöler psöriyazis gelişme riskine ve cildin bariyer işlevinin bozulmasına bağlı olarak lokal veya sistemik toksisiteye maruz kalabilirler. Dikkatli bir hasta kontrolü önemlidir.

Göz hastalıkları

Sistemik kortikosteroid tedavisi glokom ve katarakt oluşumuyla ilişkilidir. Bu risk oftalmik tedavi boyunca ve göz kapaklarına düzenli lokal kortikosteroid uygulaması boyunca rapor edilmiştir. Ayrıca yüzde ve/veya vücutta güçlü topikal kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımını sonucu hastalarda glokom ve katarakt meydana geldiği rapor edilmiştir. Topikal steroidlerin hipertansif etkileri tedavi kesildikten sonra geçici olmasına rağmen, glokom ve katarakt ile ilgili gözle ilgili kusurlar kalıcıdır.

PSOBETAZOL göz kapaklarına uygulanmamalıdır.

PSOBETAZOL'un göz ile temasından kaçınmak için, hasta, her uygulamadan sonra ellerini yıkamalıdır. PSOBETAZOL gözle temas ederse, etkilenen göz bol miktarda suyla yıkanmalıdır.

Uzun süre, güçlü bir topikal steroid tedavisi gören, özellikle katarakt (diyabet hastaları, sigara içen hastalar vs.) ve glokom (kişisel veya ailesinde glokom hikâyesi olan hastalar) risk faktörü yüksek olduğu bilinen hastalar, düzenli bir şekilde katarakt ve glokom taramasından geçmelidir.

Bu tıbbi ürün, propilen glikol içermektedir. Propilen glikol deride irritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PSOBETAZOL ile ilgili herhangi bir ilaç etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

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 olan kadınlarda kullanımda özel bir kontrasepsiyona gerek yoktur. Gebelik planlayan kadınlarda geniş ölçüde, yüksek dozda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Gebe hayvanlara kortikosteroidlerin uygulanması fetal gelişimde bazı anomalilere neden olmaktadır (bkz. Bölüm 5.3). Gebe kadınlarda klobetazol kullanımına ilişkin yeterli ve kontrollü bir çalışma bulunmamaktadır. Epidemiyolojik çalışmalar, oral kortikosteroid kullanımını takiben gebe kadınlarda, oral kortikosteroidlerin yarık damak ile ilişkisi açısından çok az risk oluşturduğunu veya hiç risk oluşturmadığını göstermiştir. Sınırlı veriler, gebelikte klobetazol propiyonat gibi potensi yüksek topikal kortikosteroidlerin büyük miktarlarda kullanımının, düşük doğum ağırlığı için küçük bir risk oluşturduğunu göstermiştir.

PSOBETAZOL, kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

PSOBETAZOL'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Laktasyon sırasında klobetazol propiyonatın güvenli kullanımı belirlenememiştir. Glukokortikosteroidler anne sütüne geçmektedir, bu nedenle açıkça gerekmedikçe PSOBETAZOL emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Topikal kortikosteroidlerin insanlarda fertilite üzerindeki etkisi hakkında yeterli veri bulunmamaktadır.

Klobetazolün en yüksek dozunun subkutan uygulamasının dişi sıçanlarda fertiliteyi azalttığı gözlemlenmiştir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç veya makine kullanma becerisi üzerine herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlik profili özeti

Diğer topikal kortikosteroidlerde olduğu gibi klobetazol propiyonatın büyük miktarlarda uzun süre kullanılması veya geniş alanların tedavisinde kullanılması adrenokortikal baskılanmaya neden olabilir. Yetişkinlerde haftalık doz 50 gramı geçmiyorsa, bu durum geçici olabilir.

Oldukça aktif bir kortikosteroid preparat ile uzun süreli ve yoğun tedavi deride atrofi, cilt atrofisine sekonder ekimozlar, cilt kırılabilirliği, telenjektazi (özellikle yüzde), özellikle de proksimal ekstremiteleri etkileyen stria gibi lokal değişikliklere neden olabilir.

Glukokortikosteroidlerle ilişkili ilave lokal advers olaylar, perioral dermatit, rozasea (gül hastalığı) benzeri dermatit, yaraların iyileşmesinde gecikme, kortikosteroidlere bağımlılığa neden olabilecek ve gözleri etkileyebilecek rebound fenomeni içerir. İntraoküler basıncın ve katarakt riskinin artması gibi yan etkiler glukokortikosteroidlerin bilinen yan etkileridir (bkz. Bölüm 4.4).

Psöriyazisin kortikosteroidlerle tedavisinin (veya kortikosteroidlerin geri çekilmesi), seyrek de olsa hastalığın püstüler formunun oluşmasına neden olduğu düşünülmektedir (bkz. Bölüm 4.4).

İkincil enfeksiyonlar gelişebilir. Oklüzif pansumanların yarattığı sıcaklık ve nem gibi faktörler bakteriyel enfeksiyonların oluşmasına neden olur ve bu yüzden yeni bir pansuman yapılmadan önce cildin temizlenmesi gereklidir. Daha sonra PSOBETAZOL uygulanmalıdır. Eğer ürün uygun bir şekilde kullanılmazsa bakteriyel, viral, parazitik ve fungal enfeksiyonlar maskelenebilir ya da şiddetlenebilir (bkz. Bölüm 4.4). Folikülit de rapor edilmiştir.

PSOBETAZOL'e veya yardımcı maddelerinden birine kontakt alerji görülebilir. Eğer aşırı duyarlılık reaksiyonlarından biri ortaya çıkarsa ilacın alımı hemen durdurulmalıdır. Belirtiler alevlenebilir.

Klobetazol propiyonat köpüğün kullanımı ile ilgili en yaygın yan etkiler uygulama yeri bölgesinin yanması (%5) ve diğer spesifik olmayan reaksiyonlardır.

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).

Sistem Organ Sınıfı	Çok yaygın	Yaygın	Yaygın olmayan	Seyrek	Çok seyrek	Bilinmiyor
Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar						İkincil enfeksiyonlar, folikülit
Endokrin hastalıkları					Pituiter adrenal sistem supresyonu	
Sinir sistemi hastalıkları					Parestezi	
Göz hastalıkları					Göz tahrişi	Katarakt, bulanık görme

Deri ve deri altı doku hastalıkları					Vazodilatasyon, Dermatit (aksi belirtilmedikçe), kontakt dermatit, sedef hastalığının kötüleşmesi, deri tahrişi, deri hassasiyeti, deride gerginlik	Pigmentasyon değişikliği, hipertrikoz (kılıklık)
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar		Uygulama bölgesinde yanma, uygulama yeri reaksiyonları (aksi belirtilmedikçe)			Uygulama bölgesinde eritem, uygulama bölgesinde pruritus (kaşıntı), ağrı (aksi belirtilmedikçe)	
Araştırmalar					İdrarda kan bulunması, hücre ortalama hacminin artması, idrarda protein bulunması, idrarda azot bulunması	

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 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

Doz aşımı rapor edilmemiştir. Topikal olarak uygulanan PSOBETAZOL, sistemik etkiler üretmek için yeterli miktarda emilebilir. Eğer hiperkortikoidizm belirtileri ortaya çıkarsa, topikal steroidler aşamalı olarak kesilmelidir ve akut adrenal supresyonu baskılama riskinden dolayı bu kontrol tıbbi gözetim altında yapılmalıdır (bkz. Bölüm 4.4).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Kortikosteroidler, çok güçlü grup (IV)

ATC kodu: D07AD01

Etki mekanizması

Diğer topikal kortikosteroidler gibi klobetazol propiyonat anti-enflamatuvar, antipruritik ve vazokonstriktif (damarları daraltıcı) özelliklere sahiptir. Steroide cevap veren dermatozların tedavisinde topikal steroidlerin anti-enflamatuvar aktivitelerinin mekanizmaları kesin olarak anlaşılmamıştır. Ancak, kortikosteroidlerin, genel olarak lipokortinler olarak adlandırılan fosfolipaz A2 inhibitör proteinlerinin indüksiyonu ile etki ettiği düşünülmektedir. Bu proteinlerin, prostaglandinler ve lökotrienler gibi güçlü iltihaplanma araçlarının biyosentezini, ortak prekürsör araşidonik asidin salıverilmesini engelleyerek kontrol ettiği ileri sürülmüştür. Araşidonik asit, fosfolipaz A2 ile membran (zar) fosfolipidlerinden salınır.

Farmakodinamik etki

Bir vazokonstriktör çalışma, klobetazol propiyonatin köpük formunun diğer klobetazol propiyonat formülasyonları gibi ciltte beyazlatma etkisine dayanan benzer bir güce sahip olduğunu göstermiştir.

Klinik etkililik ve güvenlik

Klobetazol propiyonat %0.05 köpüğün etkililik ve güvenliliği, çift körlü plasebo ve aktif kontrollü (klobetazol propiyonat çözeltisi) çalışmalarda gösterilmiştir: saçlı deride orta ve ağır seviyede sedef hastalığı olan 188 yetişkin katılımcı, 2 hafta boyunca tedavi edilmiştir.

Klobetazol içeren ürünler, tüm kafa derisi bölgesine günde 2 defa uygulanmıştır. Kaşıntı, pullanma, eritem ve plak kalınlığı 2 haftalık tedavi boyunca değerlendirilmiştir. Klobetazol propiyonat köpük kullanan katılımcıların %74'ü, klobetazol propiyonat çözelti kullanan katılımcıların %61'i ve plasebo grubunun %6-10'un tamamında veya neredeyse tamamında iyileşme görülmüştür. Tüm hastalık belirtileri 2 haftalık tedaviden sonra ve tedavi bitiminden 2 hafta sonra iyileşmiştir.

Çocuk ve adolesanlardan elde edilen klinik veriler, klobetazol propiyonat köpüğün 12 yaş ve üzerindeki hastalarda hafif ve orta şiddetteki plak tipi psöriyazis tedavisinde güvenli ve etkili olduğunu ortaya koymuştur.

12 ve 12 yaşından büyük, 497 hastanın (katılımcıların yaklaşık %27'si adolesanlardan oluşmaktadır) katıldığı, randomize çift körlü plasebo-taşıyıcı kontrollü bir çalışmada; 2 hafta boyunca 254 hastaya klobetazol EF (emoliyan form) köpük, 123 hastaya plasebo köpük ve 121 klobetazol merhem uygulanmıştır. Plasebo köpük ile klobetazol köpük karşılaştırıldığında, hafif ve orta şiddetteki plak tipi psöriyazisin tedavisinde klobetazol köpüğün plasebo köpüğe göre 4 kat daha fazla etkili olduğu görülmüştür. Klobetazol köpük ve plasebo köpüğün; yetişkinler ve adolesanlar arasında etkililiğinin, yetişkinler ve 12 yaşından küçük pediyatrik popülasyon arasında da advers olayların benzer olduğu görülmüştür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler:

Emilim:

Topikal kortikosteroidlerin perkütan absorpsiyon derecesi, etken madde taşıyıcısı ve epidermal bariyerin bütünlüğü gibi birçok faktör tarafından belirlenir. Oklüzyon, inflamasyon ve/veya diğer cilt hastalıkları da perkütan emilimini artırabilir.

Topikal kortikosteroidler sağlıklı sağlam deriden emilirler.

Dağılım:

Deriden emildikten sonra sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler gibi dağılım gösterir.

Biyotransformasyon:

Deriden absorbe edilen topikal kortikosteroidler ile sistemik olarak uygulanan kortikosteroidlerin farmakokinetik yolları benzerdir ve öncelikli olarak karaciğerde metabolize olurlar.

Eliminasyon:

Kortikosteroidler, böbrekler tarafından atılırlar. Ayrıca, bazı kortikosteroidler ve metabolitleri de safra ile atılırlar.

Kontrollü bir farmakokinetik çalışmada, vücut yüzey alanlarının en az %20'sinin klobetazol propiyonat %0.05 köpük ile 14 gün boyunca tedavi edilen 13 deneğin 3'ünde, adrenal bezlerin geri dönüşümlü olarak baskılandığı görülmüştür.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klinik olmayan veriler, tekrarlanan doz toksisitesi ve genotoksisite çalışmalarına dayalı olarak insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamaktadır. Klobetazolün güvenilirlik, farmakolojik ve karsinojenik potansiyelini değerlendirmek için topikal çalışma yapılmamıştır.

Klobetazol propiyonatın da dâhil olduğu kortikosteroidlerin gebe hayvanlara parenteral olarak uygulanması, yarı damak ve intrauterin gelişme geriliği gibi fetal gelişim anormalliklerine neden olabilir. Hayvan çalışmaları, intrauterin kortikosteroidlere maruz kalmanın yetişkinlikte kardiyovasküler ve metabolik hastalıkların gelişiminde payı bulunabileceğini ancak insanlarda bu tür etkilerin ortaya çıkabileceğine dair kanıt bulunmadığını ortaya koymuştur (bkz. Bölüm 4.6).

Fertilite çalışmalarında, sıçanlara 6.25-50 mikrogram/kg/gün klobetazol propiyonatın subkutan uygulanmasının, erkek sıçanların fertilitesine herhangi bir etkisi olmadığı görülmüştür. Klobetazol propiyonatın en yüksek dozu dişilere uygulandığında, embriyoda fetal büyüme kaybı, büyümenin baskılanması ve timik atrofi görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil alkol

Polisorbat

Kokoamidopropil betain

Propilen Glikol

Makrogol (Polietilen Glikol)

Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

PSOBETAZOL'ün herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PSOBETAZOL'ü, son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi şişe ve karton kutunun üzerinde yer almaktadır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklamak koşuluyla 2 ay içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PSOBETAZOL'ün primer ambalajı için 50 g ürün içeren 50 mL'lik şişe, köpük pompa başlığı ve şeffaf pompa kapağı kullanılmıştır.

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 Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok No: 7/3

06520 Balgat-Çankaya/Ankara

Tel : 0 312 287 74 10

Faks: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARALARI

2020/287

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.12.2020

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ