

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEKSOFTAN 1 mg/ml göz damlası, süspansiyon  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Deksametazon 1,0 mg/ml

#### Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,1 mg/ml

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, süspansiyon

Çalkalandığında kolaylıkla dağılılabilen sediment içerebilen beyaz ya da beyazımsı süspansiyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Anterior üveit, iritis, siklitis, alerjik ve vernal konjunktivit, *herpes zoster*'in neden olduğu keratit, yüzeysel punktat keratit ve spesifik olmayan yüzeysel keratit gibi konjunktiva, 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.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Oküler kullanım içindir.

#### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Topikal olarak konjunktivaya bir veya iki damla uygulanır.

Ciddi veya akut inflamasyonda, tedavi başlangıcında, hasta gözün/gözlerin konjunktival keselerine her 30-60 dakikada bir 1-2 damla damlatılır.

Tedaviye istenilen cevap alındıktan sonra, uygulamaların sıklığı, hasta gözün/gözlerin konjunktival 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 alınmazsa, sistemik veya subkonjunktival tedavi eklenebilir.

Kronik inflamasyonda, doz, hasta gözün/gözlerin konjunktival 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 konjunktival 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

#### **Uygulama şekli:**

Kullanmadan önce şişe çalkalanmalıdır.

Şişe ucunun ve süspansiyonun kirlenmesini önlemek üzere, şişenin ucunun göz kapaklarına ve çevresine veya diğer yüzeylere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

##### **Pediyatrik popülasyon:**

DEKSOFATAN'ın çocuk hastalarda güvenliliği ve etkililiği saptanmamıştır.

##### **Geriatrik popülasyon:**

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

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

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

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Sadece oküler kullanım içindir. Oral ya da enjeksiyonla uygulanamaz.

*Herpes simplex* 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 mutad 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 pediatrik hastalarda önemlidir. DEKSOFATAN pediatrik hastalarda kullanım için onaylanmamıştır. Yatkinlığı 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 yatkinlığı 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 enfeksiyonlar oluşabilir. Kortikosteroidler bakteriyel, fungal, viral veya parazitik enfeksiyonlara rezistansı azaltabilir, oluşumuna yardımcı olabilir 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 arttırabilir (Bkz. Bölüm 4.5).

Kornea ya da skleranın incelmeye sebepiyet veren hastalıklarda topikal kortikosteroidlerin kullanımı ile perforasyonların görüldüğü bilinmektedir.

Hastalara oküler enfeksiyonu varken kontakt lens takmaları tavsiye edilmelidir. DEKSOFATAN göz damlası, koruyucu olarak iritasyona ve yumuşak kontakt lenslerde renk solmasına yol açtığı bilinen benzalkonyum klorür içerir. Bu nedenle; hastalar, DEKSOFATAN göz damlası uygulamasından önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve DEKSOFATAN'ın 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. DEKSOFATAN gebelik sırasında, sadece potansiyel yararı, potansiyel fetal 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 fertilité üzerinde olumsuz etkiler göstermemiştir.

##### **Gebelik dönemi**

Deksametazon göz damlasının 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. DEKSOFATAN gebelik sırasında, sadece potansiyel yararı, potansiyel fetal 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-inflamatuar dozun çok altındadır.

Annenin klinik durumu DEKSOFATAN ile tedaviyi gerektirmediği müddetçe gebelik sırasında DEKSOFATAN 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.

DEKSOFATAN'ın 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 DEKSOFATAN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve DEKSOFATAN 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 damlasıyla 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 görmesi netleşene kadar beklemelidir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Tedavi ile ilgili istenmeyen etkiler şunlardır: Optik sinir hasarı olan glokom, görme keskinliğinde ve görme alanında noksanlık, katarakt oluşumu, baskılanan hasta yanıtlarını izleyen ikincil bakteriyel oküler enfeksiyonlar, glob (gözküresi) perforasyonu, lokal iritasyon ve alerjik reaksiyonlar.

İstenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılır: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $> 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $> 1/1,000$  ila  $\leq 1/100$ ); seyrek ( $> 1/10,000$  ila  $\leq 1/1,000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10,000$ ) ya da bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdaki istenmeyen etkiler DEKSOFATAN 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 incelmeye 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. Şişenin içeriğinin oral olarak içilmesi (10 mililitreye kadar) ciddi bir yan etkiye sebebiyet vermesi beklenmez. DEKSOFATAN'ın topikal doz aşımı, gözlerden ılık suyla yıkanılarak giderilebilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, antiinflamatuvar ilaçlar, kortikosteroidler  
ATC kodu: S01B A01

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 potansi 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:

İntravenöz uygulama sonrasında kararlı haldeki dağılım hacmi 0,58 l/kg'dir. In vitro olarak 0,04 ila 4 µg/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:

İntravenöz 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 klerensteki 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 güvenilirlik verileri

#### Güvenlilik verileri

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

#### Mutajenite

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

#### Teratojenite

Kortikosteroidlerin, hayvan çalışmalarında, teratojen olduğu bulunmuştur. Gebe tavşanlara %0,1 deksametazon preparatının oküler uygulanması, fetal anormallikler ve rahim içi gelişimin yavaşlamasıyla sonuçlanmıştır. Farelerde kronik deksametazon tedavisinde fetal büyümenin yavaşlaması ve artan ölüm oranları gözlenmiştir.

DEKSOFATAN'ın karsinojenik potansiyelini değerlendirmek amacıyla herhangi bir çalışma yürütülmemiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polisorbat 80  
Hipromelloz  
Disodyum fosfat dodekahidrat  
Sitrik asit monohidrat  
Sodyum klorür  
Disodyum edetat  
Benzalkonyum klorür  
Saf su

### 6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

### 6.3. Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Şişeyi dikey konumda saklayınız.

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, beyaz LPDE damlalıklı, beyaz HDPE vidalı kapak ile kapatılmış 5 ml süspansiyon içeren 5 ml'lik beyaz LDPE şişe.



**6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Alınması gereken özel bir önlem yoktur. Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

ROMPHARM İLAÇ Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.  
Çerkezköy, Tekirdağ

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

2018/581

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 18.10.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**