

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BESERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FENİLEFRİN % 10 steril göz damlası

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin Madde:

Fenilefrin hidroklorür 100 mg/ml

#### Yardımcı Maddeler:

Benzalkonyum klorür 0,2 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Steril göz damlası

Berrak, sudan kıvamlı likit

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

FENİLEFRİN 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. FENİLEFRİN 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:

FENİLEFRİN, siklopleji olmaksızın pupillanın çabuk ve güçlü dilatasyonunda ve kapiller yatağın konjeksiyonunun azaltılmasında uygulanır. Bu uygulamada, öncelikle bir damla uygun bir topikal anestetik damlatılabilir ve takiben birkaç dakika içinde bir damla FENİLEFRİN üst limbusta 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 FENİLEFRİN, 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 sülfid ve sıcak kompres uygulaması da yapılmalıdır.

**Glokom:**

FENİLEFRİN, 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 FENİLEFRİN'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:**

FENİLEFRİN, homatropin hidrobromür, siklopentolat hidroklorür, tropikamid hidroklorür veya atropin sülfid ile sağlanan midriyazisi etkili bir şekilde artırmak amacıyla uygulanabilir.

**Oftalmoskopik İnceleme:**

Her göze birer damla FENİLEFRİN damlatılır. İnceleme için gereken düzeyde midriyazisi 15 – 30 dakika içinde gerçekleşir. Bu dilatasyon bir ila üç saat sürebilir.

**Teşhis amaçlı girişimler:**

A. Açık kapanması glokomunda provokasyon testi:

FENİLEFRİN, 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 FENİLEFRİN kullanılabilir. Fazlaca pigmentasyonu olan irislerde normal dozun (her göze birer damla) üzerinde doz uygulaması gerekebilir.

C. Solma (Blanching) testi:

Göze bir veya iki damla FENİLEFRİN 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 FENİLEFRİN damlatılır. Değişik sikloplejelerde, yeterli sikloplejiyi sağlamak için gereken zaman birbirinden farklıdır.

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

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel bir kullanım şekli bulunmamaktadır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

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

#### **Geriyatrik 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 prematürelde, yeni doğan/düşük doğum ağırlıklı bebeklerde ve ciddi aterosklerotik kardiyovasküler ya da serebrovasküler hastalıkları olan yaşlılarda sistemik toksisitenin artan riski nedeniyle 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 arttıran genel anesteziğin kullanıldığı durumlarda fenilefrin içeren preparatlar kullanılmamalıdır. FENİLEFRİN'in cihazlı, travma geçirmiş, hastalıklı veya ameliyat geçirmiş göze veya adneksa ya da anesteziye olduğu gibi lakrimasyonu baskılanmış hastalara uygulanması sistemik emilimini artırabilir.

Bronşiyal astımı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Selebral 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 midriyatik, fenilefrin HCl dahil, göz içi basıncını bazen yükseltebileceği gerekçesiyle glokomlu hastalarda kontrendikedir. Ancak, göz bebeğinin geçici büyümesi adhezyonları serbestleştirebildiğinden bu avantaj, göz bebeğinin rasgele 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 midriyazise yol açmıştır. Bu durumun, retinal ayrılma veya katarakt cerrahisi öncesi yaşlıca 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 HCl oftalmik çözeltinin uygulanmasını takiben 40 ila 45 dakika içinde aköz hümörde 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 FENİLEFRİN'in 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.

FENİLEFRİN koruyucu madde olarak göz iritasyonuna neden olabilen benzalkonyum klorür içermektedir. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından absorbe edilebilir ve lensin renginin solmasına neden olabilir. Bu nedenle, hastalar FENİLEFRİN uygulamasının ardından kontakt lensi takmadan önce 15 dakika beklenilmesi konusunda bilgilendirilmelidir. FENİLEFRİN kontakt lensler takılı halde iken uygulanmamalıdır.

### **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 çıkabilmesi 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, FENİLEFRİN monoamin oksidaz (MAO) inhibitörlerinin uygulanması ile es 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 gelişimi /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)**

FENİLEFRİN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda (herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmayan) FENİLEFRİN'in kullanımı önerilmez.

##### **Gebelik dönemi**

FENİLEFRİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Fenilefrin HCl ile hayvanlarda üreme çalışmaları yapılmamıştır. Fenilefrinin sistemik kullanımında riskli olduğunu gösteren veriler bulunmaktadır. Ayrıca, fenilefrin HCl'in 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 HCl'in 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 FENİLEFRİN 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 FENİLEFRİN uygulamasını takiben raporlanmıştır. Mevcut veri ile sıklıkları tespit edilememektedir. Her bir sistem organ sınıfında istenmeyen etkiler azalan ciddiyet sırasına göre sunulmuştur.

Aşağıdaki advers reaksiyonlar su 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).

#### **Bağışıklık 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.

#### 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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 sikloplejiler; sempatomimetikler  
ATC kodu: S01FB01

FENİLEFRİN vazokonstriktör ve midriyatik etkisi nedeniyle lokal oküler bozukluklarda kullanılan bir alfa reseptör sempatik 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**

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

##### Emilim:

Fenilefrin hidroklorür %2.5'nin 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 güvenilirlik verileri**

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

## **6. FARMASOTİK ÖZELLİKLER:**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi:**

Borik asit  
PVP K 30  
Benzalkonyum klorür  
EDTA disodyum  
Sodyum metabisülfid  
Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler:**

Bugüne kadar belirlenmiş herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

İlacı mümkün olduğu kadar serin yerde saklayınız.  
Işığa maruz bırakmayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

5 ml steril göz damlası içeren plastik şişe ve karton kutu ambalaj

### **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**

**Adı** : SANOVEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

**Adresi** : 34460 İstinye - İstanbul

**Tel** : (212) 362 18 00

**Faks** : (212) 362 17 38

## **8. RUHSAT NUMARASI**

168/77

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

İlk Ruhsat Tarihi: 19.04.1994

Ruhsat Yenileme Tarihi: 02.03.2007

## **10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**