

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRAVATAN® Steril Oftalmik Solüsyon, 2.5 ml  
(%0.004 travoprost)

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin Madde:

Travoprost 40 µg/ml

#### Yardımcı Maddeler:

Polikuaterniyum-1 (POLYQUAD) 10 µg/ml  
Propilen glikol 7.5 mg/ml  
Polioksietilen Hidrojene Hint Yağı 40 (HCO-40) 2.0 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.  
Berrak, renksiz çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Oküler hipertansiyon ve açık-açılı glokom hastalarında yükselmiş intraoküler basıncın düşürülmesinde endikedir (bkz. bölüm 5.1).

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

TRAVATAN'ın dozu, etkilenen gözün/gözlerin konjunktival kesesine günde bir kere bir damladır. Doz akşam uygulandığında optimal etki elde edilir.

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.

Eğer birden fazla topikal oftalmik tıbbi ürün kullanılıyorsa, uygulamalar arasında en az 5 dakika olmalıdır (bkz. bölüm 4.5).

Eğer bir doz kaçırılırsa tedaviye planlandığı şekilde bir sonraki dozla devam edilmelidir. Hasta göze uygulanan doz miktarı günlük olarak bir damlayı geçmemelidir.

Diğer bir antiglokom ajanını TRAVATAN ile değiştiriyorsanız, diğer ajanla tedaviyi kesip, ertesi gün TRAVATAN ile tedaviye devam ediniz.

#### Uygulama şekli:

Yalnızca oküler kullanım içindir.

Hastalar koruyucu folyo kılıfı, ilk kullanımdan önce çıkarmalıdır. Damlatıcı ucun ve çözeltinin kirlenmesini önlemek için, şişenin damlatıcı ucunun göz kapaklarına, etrafına veya diğer yerlere değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

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

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila ciddi karaciğer yetmezliği ve hafif ila ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 14 ml/dakikaya kadar düşmüş) olan hastalarda TRAVATAN çalışılmıştır. Bu hastalarda dozaj ayarlaması gerekli değildir.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

18 yaşın altındaki hastalarda TRAVATAN'ın etkinliği ve güvenliliği saptanmamıştır ve daha ayrıntılı veriler temin edilene kadar TRAVATAN'ın pediyatrik yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Özel bir kullanım bulunmamaktadır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Travoprost ya da ilacın içerdiği diğer maddelere aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

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

TRAVATAN, melanositler içindeki melanozomların (pigment granülleri) sayısını artırarak zamanla göz rengini değiştirebilir. Tedavi başlamadan önce hasta göz renginin kalıcı olarak değişme olasılığı hakkında bilgilendirilmelidir. Tek taraflı tedavi, kalıcı heterokromi ile sonuçlanabilir. Melanositler üzerindeki uzun vadeli etkileri ve bundan doğacak sonuçlar şu anda bilinmemektedir. İris rengindeki değişim yavaş yavaş meydana gelir ve aylar hatta yıllar boyunca fark edilemeyebilir. Bu değişim baskın olarak karışık renkli irislerde, yani mavi-kahverengi, gri-kahverengi, sarı-kahverengi ve yeşil-kahverengi irislerle sahip olan hastalarda görülmüştür, ancak kahverengi gözlü hastalarda da gözlemlenmiştir. Tipik olarak, göz bebeğinin etrafındaki kahverengi pigmentasyon konsentrik olarak etkilenen gözün periferine doğru yayılır, fakat irisin tümünün veya bir kısmının da kahverengiliği artabilir. Tedavinin kesilmesinden sonra kahverengi iris pigmentlerinde daha fazla artış gözlenmemiştir.

Kontrollü klinik çalışmalarda, TRAVATAN kullanımı ile ilgili olarak, hastaların %0.4'ünde göz etrafı ve/veya göz kapağı derisinin koyulaşması rapor edilmiştir.

TRAVATAN tedavi gören gözün/gözlerin kirpiklerinde değişikliğe neden olabilir; bu değişiklikler klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık yarısında gözlenmiştir ve kirpiklerde uzunluğun, kalınlığın, rengin ve/veya sayının artmasını kapsamaktadır. Kirpik değişikliklerinin mekanizması ve uzun dönem etkileri henüz bilinmemektedir.

Maymun çalışmalarında TRAVATAN'ın palpebral açıklığın hafifçe büyümesine neden olduğu gösterilmiştir. Ancak, klinik çalışmalarda bu etki gözlenmemiştir ve türe özel olduğu varsayılmaktadır.

TRAVATAN'la inflamatuvar oküler durumlarda ve neovasküler, kapalı açılı, dar açılı ve konjenital glokomda deneyim yoktur; tiroit göz hastalığında, psödo fakik hastalardaki açık açılı glokomda, pigmenter veya psödoeksfoliatif glokomda sınırlı deneyim vardır.

Afakik hastalarda, yırtılmış arka lens kapsülü veya ön kamara lensi olan psödo fakik hastalarda veya kistoid maküler ödem açısından bilinen risk faktörleri olan hastalarda TRAVATAN kullanırken dikkat edilmesi önerilir.

Tavşanlarda travoprostun transdermal emilimi gösterildiğinden, TRAVATAN'ın deriyle temasından kaçınılmalıdır.

TRAVATAN'ın içerdiği propilen glikol ciltte iritasyona neden olabilir.

TRAVATAN'ın içerdiği polioksietilen hidrojene hint yağı 40 deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

İrit/üveyite yatkınlaştıran risk faktörleri bilinen hastalarda, TRAVATAN ihtiyatla kullanılabilir.

Prostaglandinler ve prostaglandin analogları cilt tarafından emilebilen biyolojik olarak aktif materyallerdir. Gebe olan veya gebe kalmaya teşebbüs eden kadınlar, şişenin içeriğine direkt maruz kalmaktan korunmak için uygun önlem almalıdırlar. Şişenin içeriğinin önemli bir bölümü ile istenmeyen bir şekilde temas kurulması durumunda, etrafıca maruz kalan bölge anında temizlenmelidir.

Hastalara TRAVATAN uygulamasından önce kontakt lenslerini çıkarmaları ve TRAVATAN'ı damlattıktan sonra, kontakt lenslerini takmadan 15 dakika beklemeleri anlatılmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

TRAVATAN'ın diğer ilaçlarla etkileşimi, henüz açık olarak değerlendirilmemiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel Tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

##### **Çocuk Doğurma Potansiyeli Olan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)**

TRAVATAN, yeterli doğum kontrolü yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 5.3.).

### **Gebelik Dönemi**

Travoprost'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.

TRAVATAN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon Dönemi**

Travoprost'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar travoprost ve metabolitlerin sütle atıldığını göstermektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da TRAVATAN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve TRAVATAN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. Emziren annelerde TRAVATAN kullanımı önerilmemektedir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

TRAVATAN ile üreme yeteneği üzerine herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

## **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Herhangi bir göz damlasında olduğu gibi görmede meydana gelen bulanıklık araç ve makine kullanımını etkileyebilir. Eğer damlatma sırasında görmede bulanıklık meydana geliyorsa, hastalar araç veya makine kullanmadan önce görüşün netleşmesi için beklemelidirler.

## **4.8. İstenmeyen etkiler**

4400'den fazla hastanın üzerinde yapılan klinik çalışmalarda, TRAVATAN (koruyucu olarak benzalkonyum klorür içeren) monoterapi ya da %0.5 timolole eş zamanlı ek terapide günde bir kere uygulanmıştır. Klinik çalışmalarda, ürün ile ilgili olarak sistemik ya da oftalmik istenmeyen ciddi bir etki rapor edilmemiştir. TRAVATAN monoterapisi ile ilgili olarak en sık rapor edilmiş tedaviye bağlı istenmeyen etki, oküler, konjunktival veya skleral hiperemi içeren göz hiperemisi (22.0%) ve bu durum bu hastaların %83.6'sında hafif olarak tecrübe edilmiştir. Hiperemi tecrübesi yaşayan hastaların nerdeyse tamamı (%98) bu olayın sonucu olarak tedaviyi sonlandırmamıştır. 6-12 ay süreli Faz III klinik çalışmalarda hiperemi miktarında azalma olmuştur.

TRAVATAN (koruyucu olarak polikuaterniyum içeren) geliştirilmesinde yer alan 2 klinik çalışmada, 201 hasta 3 aya kadar TRAVATAN'a maruz bırakılmıştır. Bu klinik çalışmalarda TRAVATAN ile ilgili sistemik ya da oftalmik istenmeyen ciddi bir etki rapor edilmemiştir. TRAVATAN (koruyucu olarak polikuaterniyum içeren) ile ilgili olarak en sık bildirilen tedaviye bağlı istenmeyen etki, oküler veya konjunktival hiperemi içeren göz hiperemisi (18.9%). Bir hasta (%0.5) göz hiperemisi nedeniyle çalışmadan ayrılmıştır.

Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler tedaviye bağlı (TRAVATAN (koruyucu olarak polikuaterniyum içeren) ile monoterapi olarak) olarak değerlendirilmiştir ve şu şekilde sınıflandırılmışlardır: 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  $\leq 1/1000$ ); ya da çok seyrek ( $\leq 1/10,000$ ). Her bir sıklık grubunda istenmeyen etkiler en şiddetliden en az şiddetliye doğru bir sırayla sunulmaktadır.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

### **Göz hastalıkları**

Çok yaygın: Oküler hiperemi

Yaygın: Punktat keratit, göz ağrısı, fotofobi, gözde iritasyon, gözlerde yabancı cisim hissi, göz kuruluğu, göz kaşıntısı, konjunktival hiperemi

Yaygın olmayan: Görme keskinliğinde azalma, lakrimasyon artışı, göz kapağında kaşıntı, göz kapağında eritem, göz kapağının kenarında kepeklenme

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Deri hiperpigmentasyonu, deride renk değişimi

Aşağıda yer alan istenmeyen etkiler tedaviye bağlı (TRAVATAN (koruyucu olarak benzalkonyum klorür içeren) monoterapisi ile) olarak değerlendirilmiştir ve şu şekilde sınıflandırılmışlardır: 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  $\leq 1/1000$ ); çok seyrek ( $\leq 1/10,000$ ). Her bir sıklık grubunda istenmeyen etkiler en şiddetliden en az şiddetliye doğru bir sırayla sunulmaktadır.

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Yaygın olmayan: Herpes simplex

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık, mevsimsel alerji

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Tat bozukluğu, görme alanı kusuru

### **Göz hastalıkları**

Çok yaygın: Konjunktival hiperemi, oküler hiperemi

Yaygın: Punktat keratit, ön kamarada hücre oluşumu, ön kamarada flare, göz ağrısı, fotofobi, göz akıntısı, oküler rahatsızlık, gözde iritasyon, gözde anormal duyarlılık, gözlerde yabancı cisim hissi, görme keskinliğinde azalma, görmede bulanıklık, göz kuruluğu, göz kaşıntısı, lakrimasyon artışı, göz kapağında eritem, göz kapağında ödem, göz kapağında kaşıntı, kirpiklerde uzama, iris hiperpigmentasyonu, kirpikte renk değişimi

Yaygın olmayan: Korneal erozyon, iridosiklit, iritis, üveit, keratit, ön kamara inflamasyonu, göz şişmesi, korneal lekelenme, ışık çakmaları, blefarit, konjunktival ödem, halo görme, alerjik konjunktivit, konjunktival bozukluklar, konjunktivit, konjunktival foliküller, gözde duyarlılığın azalması, göz kapaklarının dışı doğru kıvrılması, keratokonjunktivitis sikka, katarakt, göz alerjisi, göz kapağı ağrısı, göz kapağı bozuklukları, göz kapağının kenarında kepeklenme, skleral hiperemi, astenopi

#### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın olmayan: Kalp ritminde düzensizlik, kalp çarpıntısı, kalp ritminde azalma

#### **Vasküler hastalıklar**

Yaygın olmayan: Kan basıncında azalma, kan basıncında artış, hipotansiyon

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Dispne, astım, solunum bozuklukları, yutak ve gırtlak ağrısı, öksürük, konuşamamazlık, nazal konjestiyon, boğaz iritasyonu

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın olmayan: Peptik ülser reaktivasyonu, gastrointestinal bozukluklar, kabızlık

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Deri hiperpigmentasyonu (perioküler)

Yaygın olmayan: Alerjik dermatit, periorbital ödem, kontakt dermatit, eritem, kıl rengi değişiklikleri, kıl dokusunda anormallik, aşırı kıllılık, madarozis

#### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın olmayan: Kas-iskelet ağrısı

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın olmayan: Asteni, kırgınlık

Pazarlama sonrası deneyimlerde tanımlanan istemeyen etkiler, aşağıdakiler de dahil olmak üzere monoterapi olarak TRAVATAN ile yapılan klinik çalışmalarda önceden rapor edilmemiştir.

**Oküler:** maküler ödem (bkz. bölüm 4.4)

**Sistemik:** bradikardi, taşikardi, ağırlaşmış astım, baş dönmesi, kulak çınlaması, PSA artışı, kıl uzamasında anormallik.

#### **4.9. Doz aşımı**

Hiçbir doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Topikal bir doz aşımı oluşması ya da toksisite ile ilişkili olması beklenmemektedir. TRAVATAN'ın topikal bir doz aşımı olduğunda gözler ılık su ile yıkanmalıdır. Şüphelenilen bir oral yutmanın tedavisi semptomatik ve destekleyicidir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

## 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler - antiglokom preparatları ve miyotikler – prostaglandin analogları  
ATC kodu: S01EE04

### **Etki mekanizması**

Bir prostaglandin  $F_{2\alpha}$  analogu olan travoprost, aköz hümörün dışarıya akışını trabeküler kanal ve üveoskleral yollarla arttırarak göz içi basıncını azaltan prostaglandin FP reseptörleri için yüksek afiniteli, oldukça selektif tam bir agonisttir. İnsanda intraoküler basıncın düşmesi, uygulamadan 2 saat sonra başlamakta ve 12 saat sonra maksimum etkiye ulaşmaktadır. Basınçta elde edilen düşüş tek bir dozla en az 24 saat korunabilmektedir.

Bir klinik çalışmada akşamları günde tek doz TRAVATAN (koruyucu olarak polikuaterniyum içeren) ile tedavi edilen açık-açılı glokomu veya oküler hipertansiyonu olan hastalar, tedavi başlangıcındaki 24 ila 26 mmHg'lık göz içi basıncında 8 ila 9 mmHg'lık azalmalar göstermişlerdir (yaklaşık olarak %33).

TRAVATAN'ın timolol %0.5 ve sınırlı olarak %0.2 brimonidin ile ek tedavi uygulamasına ait klinik çalışmaların verileri, TRAVATAN'ın bu glokom ilaçlarıyla aditif bir etkisini göstermiştir. Diğer oküler hipotansif ilaçlarla eş zamanlı kullanımı ile ilgili klinik veriler mevcut değildir.

### **Sekonder farmakoloji**

Travoprost, topikal oküler uygulamayı izleyen 7 gün boyunca tavşanlarda optik sinir başı kan akımını artırmıştır (1.4 mikrogram, günde bir kez).

Koruyucu olarak polikuaterniyum-1 içeren TRAVATAN, benzalkonyum klorür içeren göz damlalarıyla kıyaslandığında, insan kornea hücre kültüründe ve tavşanlarda topikal oküler uygulamayı takiben oküler yüzey toksisitesi minimal olmuştur.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Emilim:

Travoprost ester yapılı bir ön ilaçtır. İzopropil esterinin aktif serbest asidine hidrolize olduğu korneadan emilir. Tavşanlar üzerindeki çalışmalar, TRAVATAN'ın topikal uygulamayı takip eden bir veya iki saat içinde, aköz hümörde 20 ng/g serbest asit pik konsantrasyonlarına ulaşıldığını göstermiştir. Aköz hümör konsantrasyonları, yaklaşık olarak 1,5 saatlik bir yarı ömürle azalmaktadır.

### Dağılım:

TRAVATAN'ın sağlıklı gönüllülere topikal oküler uygulanmasını takiben, aktif serbest asitlere düşük sistemik maruziyet gösterilmiştir. Dozlamadan sonra 10-30 dakika içinde aktif serbest asit plazma konsantrasyonları 25 pg/ml veya daha az olarak gözlenmiştir. Daha sonra, plazma düzeyleri uygulamadan sonraki 1 saatten önce 10 pg/ml olan ölçüm sınırının altına hızla düşmüştür. Düşük plazma konsantrasyonları ve topikal dozlamayı takiben hızlı

eliminasyona bağlı olarak, insanda aktif serbest asitlerin eliminasyon yarı ömrü belirlenmemektedir.

#### Biyotransformasyon:

Travoprost ve aktif serbest asidin eliminasyonunun başlıca yolu metabolizmadır. Sistemik metabolik yollar, 13-14 çift bağının indirgenmesi, 15-hidroksi oksidasyonu ve üst taraf yan zincirin  $\beta$ -oksidatif kırılmaları ile, endojen prostaglandin F<sub>2 $\alpha$</sub>  ile paraleldir.

#### Eliminasyon:

Travoprost serbest asidi ve metabolitleri, esas olarak böbreklerden atılır. TRAVATAN, hafif ila ciddi hepatik yetmezliği ve böbrek yetmezliği (keratinin klirensi 14 ml/dk. kadar düşük) olan hastalar üzerinde çalışılmıştır. Bu hastalarda dozaj ayarlaması gerekmez.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Maymunlar üzerindeki oküler toksisite çalışmaları, günde 2 kere 0.45 mikrogram dozunda travoprost uygulamasının palpebral açıklığın büyümesine neden olabileceğini göstermiştir. Travoprostun maymunlara topikal oküler olarak 1 yıl boyunca sağ göze günde 2 kez %0.012'ye varan dozlarda uygulanması hiçbir sistemik toksisite oluşturmamıştır.

Sıçan, fare ve tavşanlarda üreme toksisitesi çalışmaları sistemik yolla yapılmıştır. Bulgular, erken embriyo kaybı, implantasyon sonrası kayıp ve fötotoksisite ile birlikte uterustaki FP reseptör agonist aktivitesiyle ilgilidir. Hamile sıçanlarda, organogenez sırasında klinik dozdan 200 kat daha fazla dozlarda travoprostun sistemik uygulaması, malformasyonun görülme sıklığının artmasıyla sonuçlanır. <sup>3</sup>H-travoprost uygulanmış hamile sıçanların fetal dokularında ve amniyotik sıvı içerisinde düşük seviyelerde radyoaktivite ölçülmüştür. Üreme ve gelişme çalışmaları, sıçan ve farelerde (sırasıyla, 180 pg/ml ve 30 pg/ml plazma) klinik maruziyetin 1.2-6 katı maruziyette (25 pg/ml'e kadar), fetal kayıp üzerine ciddi bir etkisi olduğunu göstermiştir.

## **6. FARMASÖTİK BİLGİLER**

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

Polikuaterniyum-1  
Polioksietilen Hidrojene Hint Yağı 40 (HCO-40)  
Borik asit (E284)  
Mannitol (E421)  
Sodyum klorür  
Propilen glikol (E1520)  
Sodyum hidroksit ve/veya Hidroklorik asit (pH ayarı için)  
Saf su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.



TRAVATAN ile tiyomersal içeren tıbbi ürünlerde spesifik *in vitro* etkileşim çalışmaları yapılmıştır. Çökme gözlenmemiştir.

### **6.3. Raf ömrü**

Raf ömrü 24 aydır.  
Şişe ilk kez açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır.

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Kullanmadığınız zaman şişe kapağını sıkıca kapatınız.

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

2,5 mL'lik polipropilen oval şişe, polipropilen kendinden damlalıklı tıpa ve kilitli kapak ile koruyucu bir kılıf içerisinde sunulmaktadır.

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

Herhangi bir kullanılmamış veya atık materyal lokal gereksinimler doğrultusunda imha edilmelidir.

Ürünün kullanımı için özel bir önlem gerekmemektedir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Alcon Pharmaceuticals Ltd./İsviçre lisansı ile,  
Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.  
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Merkezi  
No: 12 C-Blok Kat: 5 Kavacık  
34805 Beykoz / İstanbul  
Tel: (216) 425 68 70  
Faks: (216) 425 68 80

## **8. RUHSAT NUMARASI**

14.08.2002 – 112/96

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

İlk ruhsat tarihi: 14.08.2002  
Ruhsat yenileme tarihi: 14.04.2010

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**