

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TESTOGEL® 50 mg transdermal jel içeren saşe

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Bir adet 5 g tek dozluk TESTOGEL® saşe, 50 mg testosteron içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Transdermal jel içeren saşe.

Saşede transparan veya hafif opalesan renksiz jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Testosteron yetmezliğinin klinik muayene ve biyokimyasal testler ile kesinleştirilmiş olduğu erkek hipogonadizmde testosteron replasman tedavisi (bkz. uyarılar ve önlemler).

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulama şekli:

Haricen sürülerek uygulanır.

Önerilen doz, tercihen sabahları aynı saatte, günde bir kere uygulanan 5 gram jeldir (1 saşe, 50 mg testosteron). Günlük doz, hekim tarafından hastaların klinik ve laboratuvar cevabına göre, günde 10 gram jeli aşmayacak şekilde ayarlanmalıdır. Doz ayarlaması 2,5 gram jel aralıkları ile yapılmalıdır.

Uygulama hasta tarafından, iki omuz, iki kol veya karın üzerinde temiz, kuru ve sağlıklı cilde yapılmalıdır.

Saşe açıldıktan sonra, tüm içeriği çıkarılmalı ve hemen cilde uygulanmalıdır. Jel ince bir tabaka olarak cilde hafifçe yayılmalıdır. Jeli cilde sürerek yedirmeye çalışmak gerekli değildir. Giyinmeden önce en az 3-5 dakika kurumaya bırakılmalıdır. Uygulamadan sonra elleri su ve sabunla yıkayınız.

Jelin içerdiği yüksek alkol miktarı lokal tahrişe neden olabileceği için genital bölgelere uygulamayınız.

TESTOGEL® tedavisinin yaklaşık 2. gününden itibaren sabit plazma testosteron konsantrasyonlarına ulaşılır. Testosteron dozunu ayarlayabilmek için, tedavi başlangıcından sonraki 3. gün uygulama öncesi sabah serum testosteron konsantrasyonları ölçülmelidir (bir hafta kabul edilebilir). Plazma testosteron konsantrasyonu arzu edilen düzeyin üzerine

yükselmişse doz azaltılabilir. Konsantrasyon düşükse, doz günde 10 gram jeli (2 saşe) geçmeyecek şekilde arttırılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir klinik çalışma yapılmamıştır. Ciddi hepatik veya renal yetmezliği olan hastalarda TESTOGEL® tedavisi, konjestif kalp yetmezliği ile beraber ya da tek başına ödem ile karakterize edilen şiddetli komplikasyonlara neden olabilir. Bu durumda, tedaviye hemen son verilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

TESTOGEL®'in çocuklarda kullanımı endike değildir ve 18 yaşın altında erkeklerde klinik çalışmalar yapılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaş üstü hastalarda, TESTOGEL®'in kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında yeterli deneyim bulunmamaktadır. Yaşa bağlı testosteron referans değerleri ile ilgili görüş birliği halen sağlanamamıştır. Ancak, fizyolojik testosteron serum seviyelerinin artan yaş ile birlikte düştüğü göz önünde bulundurulmalıdır.

Kadınlarda Kullanım

TESTOGEL kadınlarda kullanım için endike değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

TESTOGEL®:

- Bilinen ya da şüphelenilen prostat kanseri veya meme karsinomu vakalarında
- Testosterona veya jelin içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hallerde,

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

TESTOGEL® sadece hipogonadizm (hiper- veya hipogonadotropik) varlığında kullanılmalıdır ve tedavi başlatılmadan önce semptomların bağlı olabileceği diğer etiyolojik faktörler dışlanmış olmalıdır. Testosteron yetmezliği, klinik bulgular (sekonder seksüel karakterlerde gerileme, vücut yapısı değişiklikleri, asteni, libido azalması, erektil bozukluk, vb.) ve iki farklı kan testosteron ölçümü ile açık bir şekilde kanıtlanmalıdır. Halen yaşa bağlı referans testosteron değerleri için genel bir fikir birliği bulunmamaktadır, ancak ilerleyen yaş ile fizyolojik serum testosteron düzeylerinin azaldığını dikkate almak gereklidir.

Laboratuvarlar arasındaki farklar nedeni ile tüm testosteron ölçümleri aynı laboratuvarda yapılmalıdır.

Testosteron tedavisine başlamadan önce, tüm hastalar, bir prostatik kanser olasılığını ortadan kaldırmak için detaylı incelemeden geçirilmelidirler. Testosteron tedavisi alan hastalarda

yılda en az bir kez, yaşlı ve risk altındaki hastalarda (klinik veya ailevi etkenler nedeniyle) yılda iki kez olmak üzere prostat ve meme incelemeleri uygun metodlarla (dijital rektal muayene ve serum PSA takibi) düzenli ve dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

Androjenler subklinik prostat kanserinin ve benign prostat hiperplazisinin progresyonunu hızlandırabilir.

TESTOGEL[®], kemik metastazlarına bağlı olarak, eşlik edebilecek hiperkalsemi (ve hiperkalsüri) riski altında olan kanserli hastalarda dikkatli olarak kullanılmalıdır. Bu hastalarda kan kalsiyum konsantrasyonlarının izlenmesi önerilir.

Kardiyovasküler risk:

Şiddetli kardiyak, hepatik veya böbrek yetmezliği ya da iskemik kalp hastalığı şikayeti olan hastalarda, testosteron ile tedavi, konjestif kalp yetmezliği ile beraber ya da tek başına ödem ile karakterize edilen şiddetli komplikasyonlara neden olabilir. Bu durumda, tedavi hemen son verilmelidir.

Testosteron kan basıncında bir artışa neden olabilir, bu nedenle TESTOGEL[®] hipertansiyonu olan erkeklerde dikkatli kullanılmalıdır.

Venöz Tromboembolizm:

Testosteron trombofili veya venöz tromboemboli (VTE) için risk faktörlerine sahip hastalarda dikkatle kullanılmalıdır, testosteron tedavisi gören bu tür hastalarda trombotik olaylar (ör. derin-ven trombozu, pulmoner emboli, oküler tromboz) pazarlama sonrasında raporlanmıştır. Trombofilik hastalarda, antikoagülan tedavisi altında bile VTE olguları bildirilmiştir, bu nedenle ilk trombotik olaydan sonra testosteron tedavisine devam edilmesi dikkatle değerlendirilmelidir. Tedavinin devamı durumunda, her bir VTE riskini en aza indirmek için ilave önlemler alınmalıdır.

Laboratuvar testleri:

Testosteron seviyesi başlangıçta ve tedavi sırasında belirli aralıklarla gözlemlenmelidir. Eugonadal testosteron seviyelerinin devamlılığını sağlamak için, klinisyenler tarafından doz bireysel olarak düzenlenmelidir. Uzun süreli androjen terapisi alan hastalarda; hemogloblin ve hematokrit (polisitemiyi saptamak için), karaciğer fonksiyon testleri ve lipit profili gibi laboratuvar parametreleri düzenli olarak gözlemlenmelidir.

Laboratuvar arasındaki farklar nedeniyle tüm testosteron ölçümleri aynı laboratuvarda yapılmalıdır.

Yaşlı popülasyon:

65 yaş üstü hastalarda, TESTOGEL[®]'in kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında yeterli deneyim bulunmamaktadır. Yaşa bağlı testosteron referans değerleri ile ilgili görüş birliği halen sağlanamamıştır. Ancak, fizyolojik testosteron serum seviyelerinin artan yaş ile birlikte düştüğü göz önünde bulundurulmalıdır.

TESTOGEL[®], epilepsi ve migreni olan hastalarda bu durumlar alevlenebileceği için dikkatli kullanılmalıdır.

Özellikle obez ve kronik solunumsal hastalıkları bulunan ve hipogonadizm nedeni ile testosteron esterleri ile tedavi altında bulunan kişilerin uyku apnesi riskinin arttığına dair yayınlanmış raporlar vardır.

Androjenlerle tedavi edilen hastalarda insülin duyarlılığında düzelme görülebilir ve antidiyabetik ilaçların dozunda bir azalma gerektirebilir (bkz. bölüm 4.5). Androjenlerle tedavi edilen hastalarda glikoz düzeyinin ve HbA1c'nin izlenmesi önerilmektedir.

İrritabilite, sinirlilik, kilo artışı, uzamış ve sık ereksiyonlar gibi belirli klinik bulgular aşırı androjenizasyonun göstergesi olabilir ve dozun ayarlanmasını gerektirir.

Hastada ciddi uygulama yeri reaksiyonu gelişirse tedavi değerlendirilmeli ve gerekli görülürse sonlandırılmalıdır.

Bu ilacın, anti doping testinde pozitif reaksiyon verebilecek bir aktif madde (testosteron) içerdiği, kadın ve erkek sporcular tarafından dikkate alınmalıdır.

TESTOGEL® olası virilizan etkileri nedeni ile kadınlarda kullanılmamalıdır.

Olası testosteron geçişi

Herhangi bir önlem alınmadığında tekrar eden temas durumlarında testosteron jel yakın ciltten cilde temas sonucu diğer kişilere geçebilir (uygun olmayan androjenizasyon) testosteron serum düzeylerinde artış ile olası advers etkilere (yüz ve/veya vücutta kıllanma artışı, seste kalınlaşma, adet düzensizlikleri v.b.) neden olabilir.

Hekimin çocuklar dahil bireyler arasında yakın bedensel temas sırasında ve güvenli kullanım hakkında testosteron geçişi riski konusunda hastaları dikkatlice bilgilendirmesi (aşağıda belirtilen şekilde) gereklidir.

Reçete yazarken, tedavi eden doktor, büyük ölçüde bu talimatları takip edememe riski olan hastalara Kısa Ürün Bilgilerindeki “Olası testosteron geçişi” bölümüne daha fazla dikkat etmelidir.

Aşağıdaki önlemler önerilir:

Hasta için:

- Jeli uyguladıktan sonra eller sabun ve su ile yıkanmalıdır.
- Jel kuruduktan sonra, uygulama alanı elbise ile örtülmelidir.
- Bu tip temasların olacağı tahmin edilen durumlarda uygulama alanı yıkanmalıdır.

TESTOGEL® ile tedavi edilmeyenler için:

- Bu ilaçla tesadüfi olarak temas halinde, etkilenen kişi etkilenen bölgeyi mümkün olan en kısa süre içerisinde sabun ve su ile yıkamalıdır.
- Akne veya kıl gelişiminde değişiklikler gibi androjenizasyon belirtilerinin oluşumu bildirilmelidir.

Hastalar ilacı uyguladıktan sonra duş almadan veya banyo yapmadan önce en az 1 saat beklemelidir.

Gebe kadınlar TESTOGEL® uygulama bölgeleri ile her türlü temastan kaçınmalıdır. Eşinin gebe olması durumunda, hastanın uyarılar önlemlere özellikle dikkat etmesi gerekir (bkz. gebelik ve laktasyon).

Bu ilaç her bir şaşede 3.6 g alkol (etanol) içermektedir.

Hasarlanmış ciltte yanma hissine neden olabilir.

Bu ürün alev alabilir, dolayısıyla kuruyuncaya kadar dikkat edilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Oral Antikoagülanlar

Antikoagülan aktivitede değişiklik (oral antikoagülanların etkilerinin artışı ile koagülasyon faktörlerinin hepatik sentezinde modifikasyon ve plazma proteinlerine bağlanmada kompetitif inhibisyonu): protrombin zamanı ve INR (international normalized ratio) takibi daha sık yapılmalıdır. Oral antikoagülan kullanan hastaların özellikle androjen tedavisi başlatıldığında veya sonlandırıldığında daha yakın takipleri gerekir.

Kortikosteroidler

Testosteron ve ACTH veya kortikosteroidlerin birlikte kullanımı ödem gelişimi riskini artırabilir. Bu nedenle özellikle kardiyak, renal veya hepatik rahatsızlıkları bulunan hastalarda bu ürünler dikkatle uygulanmalıdır.

Laboratuvar testleri ile etkileşim:

Androjenler tiroksin bağlayıcı globulin seviyelerini azaltarak, plazma T₄ konsantrasyonunda düşüğe ve T₃ ve T₄ tutulumunda artışa neden olabilir. Ancak, serbest tiroid hormon seviyeleri değişmez ve tiroid yetmezliğinin klinik belirtileri ortaya çıkmaz.

Diabetik ilaçlar

Androjenler ile insülin duyarlılığı, glikoz toleransı, glisemik kontrol, kan glikozu ve glikosile hemoglobin düzeylerinde değişiklikler bildirilmiştir (bakınız bölüm 4.4).

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi X.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

TESTOGEL® kadınlarda kullanım için endike değildir.

Gebelik dönemi

TESTOGEL® kadınlarda kullanım için endike değildir, sadece erkeklerde kullanım içindir. TESTOGEL® gebelik döneminde kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Fetusta virilizasyon riski nedeniyle gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

TESTOGEL® gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır/yol açtığından şüphelenilmektedir.

TESTOGEL® ile temas halinde, su ve sabunla mümkün olan en kısa sürede temas eden bölge yıkanmalıdır.

Laktasyon dönemi

TESTOGEL® emziren kadınlarda kullanım için endike değildir.

Laktasyon sırasında TESTOGEL® kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Bu nedenle laktasyon sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

TESTOGEL® ile spermatogenez geri dönüşümlü olarak baskılanabilir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisini değerlendiren hiçbir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Günlük önerilen dozajda en sık gözlemlenen istenmeyen etkiler cilt reaksiyonları, uygulama yeri reaksiyonları, eritem, akne ve cilt kuruluğu olmuştur.

Kontrollü klinik çalışmalarda bu ilaçla tedavi edilen hastaların %1 ila <% 10'unda bildirilen advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Advers etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

MedDRA Sistem organ sınıflandırması	Yaygın Advers reaksiyonlar (>1/100, <1/10)
Psikiyatrik hastalıklar	Duygudurum bozuklukları
Sinir sistemi hastalıkları	Baş dönmesi, parestezi, amnezi, hiperestezi,
Vasküler hastalıklar	Hipertansiyon
Gastrointestinal hastalıklar	Diyare
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Alopesi, ürtiker
Üreme sistemi ve meme hastalıkları	Jinekomasti (kalıcı olabilir, hipogonadizm tedavisi gören hastalarda yaygın bir bulgudur.), mastodini, prostat bozuklukları,
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Baş ağrısı
Araştırmalar	Laboratuvar değerlerinde testlerinde değişimler (polisitemi, lipidler), hematokrit artışı, kırmızı kan hücre eritrosit sayısında artış, hemoglobin artışı, polisitemi, lipidlerde artma

Pazarlama sonrası deneyim

Aşağıdaki tablo, oral, enjektabl veya transdermal testosteron tedavisini takiben literatürde bildirilen diğer bilinen istenmeyen etkilere ek olarak, bu ilacın onay sonrası kullanımı sırasında tanımlanan advers reaksiyonları içermektedir.

Advers etkiler çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak listelenmiştir.

MedDRA Sistem organ sınıflandırması	Advers reaksiyon			
	Sıklığı bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)	yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)	seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$)	çok seyrek ($< 1/10000$)
İyi huylu, malign ve tanımlanmamış neoplazmalar (kistler ve polipler dahil)	Prostat kanseri (Testosteron tedavisi ile ilişkili prostat kanseri riski ile ilgili veriler kesin değildir.)		Hepatik neoplazmalar	

Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Kilo alımı, yüksek doz ve / veya uzamış tedavi sırasında elektrolit değişiklikleri (sodyum, klor, potasyum, kalsiyum, inorganik fosfat ve su retansiyonu)			
Psikiyatrik bozukluklar	Sinirlilik, depresyon, düşmanlık			
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Uyku apnesi			
Hepatobiliyer hastalıklar				Sarılık
Deri ve deri altı doku hastalıkları	akne, sebore, kellik			
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku hastalıkları	Kas krampları			
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları	idrar tıkanıklığı			
Üreme sistemi ve meme hastalıkları	Libido değişiklikleri, artmış ereksiyon sıklığı, yüksek doz testosteron tedavisi sıklıkla spermatogenezi geri dönüşlü olarak bozar veya azaltır, bu nedenle testis boyutlarında azalma, prostat anormallikleri		priapizm	

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Testosteronun yüksek doz ve uzun süre uygulanması ara sıra su retansiyonu ve ödem görülmesini arttırabilir, hipersensitivite reaksiyonları oluşabilir. Ürünün içerdiği alkol nedeniyle cilde sık uygulama irritasyona ve cilt kuruluğuna neden olabilir			
Araştırmalar		Hematokrit artışı, hemoglobin artışı, eritrosit artışı		Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

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

Semptomlar

Androjene aşırı maruz kalmaya işaret eden klinik belirti ve bulgular gözlenirse serum testosteron düzeyleri ölçülmelidir.

Bu ilacın aşırı dozda rapor edilmesi durumunda uygulama yerinde döküntü de bildirilmiştir.

Tedavi

Doz aşımı tedavisi, uygulama bölgesinin derhal yıkanması ve tedavi eden hekim tarafından önerildiğinde tedavinin bırakılmasını içermektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Androjenler

ATC kodu: G03B A03

Endojen androjenler, özellikle testis tarafından salgılanılan testosteron ve onun ana metaboliti DHT (dihidrotestosteron), dış ve iç genital organların gelişiminden ve ikincil seksüel karakteristiklerin (kıl büyümesinin stimülasyonu, sesin kalınlaşması, libido gelişimi) oluşumundan; protein anabolizmasına olan genel etkiden; iskelet kas gelişimi ve vücut yağ dağılımından; üriner azot, sodyum, potasyum klorür, fosfat ve su atılımının azaltılmasından sorumludur.

Testosteron, testiküler gelişime yol açmaz, gonadotropinlerin hipofizden sekresyonunu azaltır.

Testosteronun bazı hedef organlardaki etkisi, testosteronun estradiole periferale dönüşümü ve hipofiz, yağ, beyin, kemik ve testis Leydig hücreleri gibi hedef hücre çekirdeklerinde estrogen reseptörlerine bağlanması sonrasında oluşur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim

Testosteron'un perkütan absorpsiyon aralığı, uygulanan dozun yaklaşık %9 - %14'üdür.

Dağılım

Deriden absorpsiyon ve kutanöz rezervuarın doyurulmasını takiben testosteron sistemik dolaşıma 24 saatlik bir siklus boyunca hemen hemen sabit konsantrasyonlarda difüze olur.

Serum testosteron konsantrasyonları, uygulama sonrası ilk saatten itibaren artar, sabit durum konsantrasyonuna ikinci günden itibaren ulaşılır. Testosteron konsantrasyonlarındaki günlük değişiklikler, endojen testosteronun 24 saatlik fizyolojik ritmi sırasında gözlemlenenlerle aynı genliğe sahiptir. Perkütan verilmiş yolunun tercih edilmesi, enjeksiyon yoluyla verilmişlerin yol açtığı kan dağılım piklerinden kurtulmak nedeniyledir. Oral androjen terapiye göre zıt olarak supra-fizyolojik hepatik steroid konsantrasyonlarına yol açmaz.

5 gram TESTOGEL® uygulaması, plazmada yaklaşık 2,5 ng/ml'lik (8,7 nmol/l) ortalama testosteron konsantrasyon artışına yol açar.

Tedavi durdurulduğunda, testosteron konsantrasyonları son dozdan yaklaşık 24 saat sonra düşmeye başlar. Konsantrasyonlar, son dozdan yaklaşık 72 – 96 saat sonra başlangıç noktasına geri döner.

Biyotransformasyon

Testosteron'un ana aktif metabolitleri dihidrotestosteron ve estradiol'dür.

Eliminasyon

Testosteron metabolitleri konjuge halde esas olarak idrar ve feçesten itrah edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Testosteron, in vitro reverse mutasyon modeli (Ames testi) ya da hamster ovaryum hücreleri kullanılarak non-mutajenik olarak bulunmuştur. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda androjen tedavisi ile bazı kanser türleri arasında bir ilişki bulunmuştur. Sıçanlarda elde edilen deneysel veriler, testosteron tedavisinin ardından prostat kanseri sıklığında bir artış göstermiştir.

Cinsiyet hormonlarının, bilinen karsinojenik ajanlar tarafından uyarılarak meydana getirilmiş bazı tümörlerin gelişimini kolaylaştırdığı bilinmektedir. İnsanlardaki gerçek risk ile bu bulgular arasında bağlantı kurulmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Isopropil miristat

Etanol % 96 (v/v)

Karbomer 980 (Karbopol 980)

Sodyum hidroksit 0,1 N

Saf su k.m.

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanmaz.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Yoktur. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 adet 5 gram tek dozluk saşe

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

Uygulama hasta tarafından, omuzlar, kollar veya karın üzerinde temiz, kuru ve sağlıklı cilde yapılmalıdır.

Saşe açıldıktan sonra, tüm içeriği çıkarılmalı ve hemen cilde uygulanmalıdır. Giyinmeden önce birkaç dakika kurumaya bırakılmalıdır. Uygulamadan sonra elleri su ve sabunla yıkayınız.

Genital bölgelere uygulamayınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Beşiktaş-İstanbul
Tel: 0212 275 39 68 Faks: 0212 211 29 77
e-mail: erkim@er-kim.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI
2021/453

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsatlandırma tarihi: 27.12.2004
Ruhsat Yenileme Tarihi: 23.11.2021

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
23.11.2021