

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.

Geriatrik 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.

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,
- Gebelik ve laktasyonda kontrendikedir.

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.

TESTOGEL®, erkeklerde sterilite veya impotans için bir tedavi değildir.

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. İlave olarak diüretik tedavi gerekebilir. TESTOGEL[®] iskemik kalp hastalığında dikkate kullanılmalıdır.

Ciddi kardiyak, 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. İlave olarak diüretik tedavi gerekebilir. TESTOGEL[®] iskemik kalp hastalığında dikkatle kullanılmalıdır.

Erkeklerde testosteronu yerine koyma tedavisinin kardiyovasküler sonuçlarını değerlendirmek için uzun süreli klinik güvenilirlik çalışmaları yürütülmemiştir. Bugüne kadar yapılan epidemiyolojik ve randomize kontrollü çalışmalarda testosteron kullanımı ile testosteron kullanılmaması karşılaştırıldığında, ölümcül olmayan miyokard infarktüsü, ölümcül olmayan inme ve kardiyovasküler ölüm gibi majör advers kardiyovasküler olaylar ile ilgili riskin gösterilmesi yetersiz kalmıştır. Tamamı olmamakla birlikte bazı çalışmalar, erkeklerde testosteronu yerine koyma tedavisi ile ilişkili artmış bir majör advers kardiyovasküler olay riskini bildirmiştir. Testosteron içeren ilaçların kullanılmasına veya tedaviye devam edilmesine karar verildiğinde, hastalar bu olası risk hakkında bilgilendirilmelidir.

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

Venöz Tromboembolizm:

Testosteron içeren ilaçları kullanan hastalarda, derin ven trombozu (DVT) ve pulmoner embolizimi (PE) de içeren venöz tromboembolik olaylar pazarlama sonrasında raporlanmıştır. Alt ekstremitelerde ağrı, ödem, sıcaklık ve eritem semptomlarını raporlayan hastaları DVT açısından, akut nefes darlığını tanımlayan hastaları da PE açısından değerlendiriniz. Eğer venöz tromboembolik olaylardan şüphelenirseniz, testosteron tedavisini durdurunuz ve uygun bir tedaviyi başlatınız.

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; hemoglobin ve hematokrit, 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.

Androjen tedavisi sırasında normal plazma testosteron seviyesi elde edilen hastalarda, insülin duyarlılığında düzelme görülebilir.

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, sekte kalınlaşma, adet düzensizlikleri v.b.) neden olabilir.

Hekimin hastaları testosteron geçişi riski ve güvenli kullanım konusunda dikkatlice bilgilendirmesi (aşağıda belirtilen şekilde) gereklidir. TESTOGEL®, uygulamada

güvenliğe dikkat etme açısından ciddi uyum riski taşıyan (örn. ciddi alkolizm, madde bağımlılığı, ciddi psikiyatrik hastalıklar) hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu nakil, uygulama alanını kaplayan giysiler giyerek veya temastan önce duş alınarak önlenir.

Sonuçta 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 durumlardan önce duş alınmalıdır.

TESTOGEL® ile tedavi edilmeyenler için:

- Elbise ile örtülmemiş veya yıkanmamış bir uygulama alanı ile temas halinde, testosteronun temas etmiş olabileceği bölge mümkün olan en kısa süre içerisinde su ve sabun ile yıkanmalıdır.
- Akne veya kıl gelişiminde değişiklikler gibi androjenizasyon belirtilerinin oluşumu bildirilmelidir.

TESTOGEL® ile yapılmış in vitro testosteron absorpsiyon testleri; jelin uygulanması ile yıkanma veya duş alma arasında en az 6 saatlik bir sürenin geçmesinin uygun olacağını göstermektedir. Ancak ara sıra, jelin uygulanmasından sonraki 1 ile 6 saatlik zaman dilimi içerisinde yıkanmak veya duş almak, tedavinin başarısını önemli ölçüde etkilemeyecektir.

Partner güvenliğini garanti altına almak için örnek olarak TESTOGEL® uygulaması sonrası cinsel temas için uygun bir süre bırakmak, temas süresince uygulama alanını örtmek veya cinsel temas öncesi duş almak önerilebilir.

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).

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.

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 düşüşe ve T₃ ve T₄ tutulumunda artışa neden olabilir. Ancak, serbest tiroid hormon seviyeleri değişmez ve tiroid yetmezliğinin klinik belirtileri ortaya çıkmaz.

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® kadınlarda kullanım için endike değildir.

Laktasyon sırasında TESTOGEL® kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Bu nedenle laktasyon sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Androjenlerde tedavi sperm oluşumunun baskılanması suretiyle erkeklerde üreme bozukluklarına yol açabilir (Bkz. Bölüm 4.8).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisini değerlendiren hiçbir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Günlük önerilen doz olan 5 gram jelin kullanımı sırasında en sık gözlemlenen istenmeyen etkiler cilt reaksiyonları (%10), uygulama yeri reaksiyonları, eritem, akne ve cilt kuruluğu olmuştur.

TESTOGEL® ile yapılmış kontrollü çalışmalarda % 1 - < 10 oranlarında bildirilen advers etkiler aşağıdaki tabloda belirtilmiştir:

Sistem organ sınıflandırması	Yaygın Advers reaksiyonlar (>1/100, <1/10)
Kan ve lenf sistemi hastalıkları	Laboratuvar değerlerinde değişmeler: hematokrit artışı, kırmızı kan hücre sayısında artış, hemoglobin artışı, polisitemi, lipidlerde artma
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Baş ağrısı
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları	Prostatik rahatsızlıklar
Üreme sistemi ve meme hastalıkları	Jinekomasti, mastodini
Sinir sistemi hastalıkları	Baş dönmesi, parestezi, amnezi, hiperestezi,
Psikiyatrik hastalıklar	Duygudurum bozuklukları
Vasküler hastalıklar	Hipertansiyon
Gastrointestinal hastalıklar	Diyare
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Alopesi, ürtiker

Kalıcı halde de olabilen jinekomasti, hipogonadizm nedeni ile tedavi gören hastalarda yaygın rastlanan bir bulgudur.

Literatüre göre, diğer bilinen istenmeyen etkiler oral ya da enjektabl testosteron tedavisinden sonra bildirilmiştir ve aşağıdaki tabloda listelenmiştir:

Organ sistemi	Advers reaksiyonlar
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Kilo alımı, yüksek doz ve / veya uzamış tedavi sırasında elektrolit değişiklikleri (sodyum, klor, potasyum, kalsiyum, inorganik fosfat ve su retansiyonu)
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	Kas krampları
Sinir sistemi hastalıkları	Sinirlilik, depresyon, düşmanlık
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar	Uyku apnesi
Hepatobiliyer hastalıklar	Çok nadir vakalarda sarılık ve karaciğer fonksiyon testi anormalliği
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Akne, sebore ve balding gibi çeşitli cilt reaksiyonları oluşabilir
Üreme sistemi ve meme hastalıkları	Libido değişiklikleri, artmış ereksiyon sıklığı, yüksek doz testosteron ile tedavi sıklıkla spermatogenezi geri dönüşlü olarak bozar

	veya azaltır, bu nedenle testis boyutlarında azalma, hipogonadizmin testosteron replasman tedavisi nadir vakalarda devamlı, ağrılı ereksiyonlara neden olabilir (priapizm), prostat anormallikleri, prostat kanseri*, üriner tıkanıklık
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.

*Testosteron tedavisi ile ilişkili prostat kanseri riski verisi kesin değildir.

Aşırı testosteron dozu ile ilişkili diğer nadir istenmeyen etkiler hepatik neoplazmları içerir.

Maddenin alkol içeriği nedeni ile cilde sık uygulama irritasyona ve cilt kuruluğuna 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; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Literatürde enjeksiyonu takiben akut testosteron doz aşımı ile alakalı sadece bir vaka bildirilmiştir. Bu da, 114 ng/ml (395 nmol/l) yüksekliğinde plazma testosteron konsantrasyonu bulunan bir hastada serebrovasküler araz olgusudur. Transdermal tedavi yolunun bu kadar yüksek plazma testosteron konsantrasyonlarına neden olması son derece düşük bir olasılıktır.

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 verilişlerin 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 güvenlilik 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

Liba Laboratuvarları A.Ş., Beykoz/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/466

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 27.12.2004

Ruhsat Yenileme Tarihi: 20.08.2018

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Eylül 2018