# KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

## 1. Tıbbi farmasötik ürünün adı

Vigamox™ %0.5 Steril Oftalmik Solüsyon

(Moksifloksasin hidroklorür %0.5)

## 2. Kalitatif ve kantitatif formülü

Etkin Madde:

1 ml çözelti, 5 mg moksifloksasin baza eşdeğer 5.45 mg moksifloksasin içerir.

Yardımcı Maddeler:

Sodyum Klorür: tonisite ajanı olarak

Borik asit: tamponlama ajanı olarak

Sodyum hidroksit (E524) ve/veya hidroklorik asit (E507): pH ayarlayıcı

Saf su: taşıyıcı olarak

VADEMECUM online

## 3. Farmasötik formu

Steril Oftalmik Solüsyon, solüsyon.

Solüsyon etkin maddenin rengi olan yeşilimsi sarı renkte bir çözeltidir.

## 4. Klinik bilgiler

### 4.1 Endikasyonları

VIGAMOX™ gözün ön segmentinde moksifloksasine hassas suşların sebep olduğu bakteriyel enfeksiyonların topikal tedavisinde endikedir.

### 4.2 Pozoloji ve kullanım şekli

*Pozoloji:*

Erişkinlerde ve yaşlılarda kullanım:

Enfekte göz(ler)e 4 gün boyunca günde 3 kez 1 damla damlatılır.

Yaşlılar ve diğer erişkinler arasında etkinlik ve güvenilirlik açısından herhangi bir farklılık gözlenmemiştir.

*Çocuklarda kullanım:*

VIGAMOX™, yeni doğanlar da dahil olmak üzere pediatrik hastalarda güvenli ve etkili bulunmuştur ve erişkinlerle aynı dozda kullanılabilir. Bazı kinolonların oral uygulamasının gelişmemiş hayvanlarda artropatiye sebep olduğu gösterilmiş

olmakla birlikte, VIGAMOX™'un oftalmik uygulamasının böyle bir etkisi olduğuna dair hiçbir delil bulunmamaktadır.

*Karaciğer ve böbrek yetmezliği bulunanlarda kullanım:*

Oral moksifloksasinin farmakokinetik parametreleri hafif ve orta derecede karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda ciddi farklılıklar göstermedi (A ve B sınıfları). Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışma yapılmadı (C sınıfı). Topikal uygulamada sistemik dolaşıma girme oranının düşük olmasından dolayı karaciğer yetmezliği olan hastalarda VIGAMOX™ için doz ayarlamasına gerek görülmez.

Oral moksifloksasinin farmakokinetik parametreleri hafif, orta ve ileri derecede böbrek yetmezliği olanlarda önemli bir farklılık göstermemektedir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda VIGAMOX™ için doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

*Uygulama şekli:*

Şişe ağzının ve çözeltinin kontaminasyonunun önmlenmesi açısından, şişe ucunun göz kapaklarına, göz çevresine veya diğer yüzeylerine değdirilmemesine dikkat edilmelidir.

VADEMECUM online

**4.3 Kontrendikasyonlar**

VIGAMOX™ moksifloksasine, diğer kinolonlara ya da bu ürünün içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

**4.4 Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri**

ENJEKSİYON İÇİN DEĞİLDİR. SADECE TOPIKAL OFTALMIK KULLANIM IÇINDIR.

Sistemik kinolon tedavisi gören hastaların bazılarında ilk dozu müteakip olmak üzere ciddi ve öldürücü aşırı hassasiyet reaksiyonları bildirilmiştir. Ancak lokal kullanımda sistemik emilim çok düşük olduğundan bu tür bir reaksiyon oluşması genellikle beklenmez. Sistemik kinolon kullanan aşırı duyarlılık olduğu bilinen vakalarda ancak doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Diğer antibakteriyel preparatlar gibi, moksifloksasinin de uzun süre kullanılması, fungi de dahil olmak üzere ilaca hassas olmayan organizmaların aşırı üremesi ile sonuçlanabilir. Eğer süperenfeksiyon belirirse, uygun tedavi başlatılmalıdır ve

klinik bulgulara göre, hasta slit lamp mikroskobu gibi büyütme yardımı ile ve uygun floresein boyaması ile kontrol edilmelidir. Moksifloksasin tedavisi ile ciltte döküntü veya diğer aşırı hassasiyet reaksiyonları görüldüğünde ilaç kesilmelidir.
Bakteriyel konjonktivit belirtileri ve semptomları görülen hastalara kontakt lens kullanmamaları tavsiye edilmelidir.

**4.5 Diğer ilaçlarla etkileşim**

VIGAMOX™ ile ilaç etkileşme çalışmaları yapılmamış olmakla birlikte, oral moksifloksasin ile topikal oküler dozun çok fazla üzerindeki dozlarda sistemik çalışmalar yapılmıştır. Diğer bazı florokinolonlardan farklı olarak, sistemik moksifloksasin ile ıtrakonazol, teofilin, warfarin, digoksin, oral kontraseptifler, probenicid, ranitidin veya gliburid arasında klinik açıdan anlamlı bir ilaç etkileşimi gözlenmemiştir. İn vitro çalışmalar moksifloksasinin CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 veya CYP1A2'yi inhibe etmediğini göstermiştir ki, bu durumda moksifloksasin muhtemelen bu sitokrom 450 izozimleri ile metabolize olan ilaçların farmakokinetiklerini değiştirmemektedir.

**4.6 Gebelik ve laktasyonda kullanım**

Gebelik Kategorisi: C

Gebelikte kullanım:

Hamile sıçanlar üzerinde günlük insan oftalmik dozundan yaklaşık 21.700 defa fazla oral dozda yapılan çalışmalarda ve hamile sinomolgus maymunlarında günlük insan oftalmik dozundan yaklaşık 4.300 defa fazla oral dozda yapılan çalışmalarda Moksifloksasin ile fetusa zarar tespit edilmemiştir.
Buna rağmen, hamilelerde yeterli sayıda ve kontrollü çalışma mevcut değildir. Bu nedenle ancak tıbbi zorunluluk olduğu durumlarda, yarar/risk oranı göz önüne alınarak kullanılmalıdır.

Süt veren annelerde kullanım:

Moksifloksasinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemekle birlikte insan sütündeki varlığı düşünülebilir. VIGAMOX™ Steril Oftalmik Solüsyon süt veren anneye uygulandığında gerekli önlemler alınmalıdır.

**4.7 Araç ve makina kullanmaya etkisi**

Diğer tüm göz damlalarında olduğu gibi, geçici görme bulanıklığı veya diğer görme rahatsızlıkları araba kullanma veya diğer makinelerin kullanımını etkileyebilir. Damlatma sonrası görmede bulanıklık olursa, hasta tekrar açık görüşü sağlanana kadar araba veya diğer bir makine kullanımına ara vermelidir.

**4.8 İstenmeyen etkiler**

VIGAMOX™ ile ilgili olarak ciddi oftalmik veya sistemik advers etki rapor edilmemiştir.

Advers etkiler genel olarak hafif derecede olup, plasebo ile eş sıklıkta oluşmuştur.

VIGAMOX™ ile yapılan klinik çalışmalar sırasında aşağıdaki istenmeyen etkiler rapor edilmiştir. Görülme sıklıkları yaygın (%1,0 ila %10,0 arasında) veya yaygın olmayan (%0,5 ila %1.0 arasında) oranlarda olmuştur.

VADEMECUM online

<u>Oküler etkiler:</u>

Yaygın ( %2,9): Geçici rahatsızlık hissi (batma/yanma)

Yaygın olmayan: keratit, gözde ağrı hissi, pruritus, oküler hiperemi, subkonjonktival hemoraj

<u>Sistemik etkiler:</u>

*Tüm vücutta:*

Yaygın olmayan: başağrısı

*Solunum sistemi:*

Yaygın olmayan: farenjit

**4.9 Doz aşımı**

Konjonktival kesenin oftalmik ürünleri sınırlı bir düzeyde tutabilme kapasitesi VIGAMOX™'un pratik olarak doz aşımı durumunu devre dışı bırakır.

Oral yoldan yanlışlıkla alım sonrası zehirlenme de aynı şekilde düşünülebilir.

## 5. Farmakolojik özellikler

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

VIGAMOX™ Steril Oftalmik Solüsyon oftalmolojik antiinfektif bir üründür.

ATC klasifikasyon kodu: S01 A X

Moksifloksasin geniş spektrumu dahilinde gram-pozitif ve gram-negatif oküler patojenler, atipik mikroorganizmalar ve anaeroblarda etkili dördüncü jenerasyon florokinolon grubu bir antibiyotiktir.

Mikrobiyoloji:

Moksifloksasin in vitro olarak geniş bir yelpazedeki gram-pozitif ve gram-negatif mikroorganizmalarda etkilidir. Etkisini, bakteri DNA replikasyonu, transkripsiyonu, onarımı ve rekombinasyonu için gerekli olan topoizomeraz II (DNA giraz enzimi) ve topoizomeraz IV'ü inhibe ederek gösterir.

Moksifloksasinin C8-metoksi bölümü, eski florokinolonlarda bulunan C8-H bölümü ile karşılaştırıldığında, Gram-bakterilerin dirençli tiplerini azaltmaktadır.

Moksifloksasinin değişmiş iri C-7 grubu bakterilerin kinolon dışa akım pompa mekanizmasına müdahale etmektedir.

Moksifloksasin, ihibitör veya biraz daha yüksek konsantrasyonlarda genellikle bakterisid etki gösterir.

Moksifloksasin dahil tüm florokinolonlar kimyasal yapıları ve etki mekanizmaları açısından β-laktam antibiyotiklerden, makrolidlerden ve aminoglikozitlerden farklıdırlar ve bu grup antibiyotiklere dirençli olan bakterilerde etkili olabilirler. Dolayısıyla bu grup ilaçlara karşı dirençli olan organizmalar moksifloksasine hassasiyet gösterebilirler.

Moksifloksasine in vitro rezistans yavaş bir şekilde çok aşamalı mutasyonlarla gelişir ve gram-pozitif bakteriler için $10^{-9}$ ila $10^{-11}$ frekansında gerçekleşir.

Moksifloksasine in vitro direnç gelişimi çok basamaklı mutasyonlar yoluyla yavaş gelişir, frekansı gram-pozitif bakteriler için $10^{-9}$ – $10^{-11}$ aralığındadır.

Moksifloksasinin, aşağıdaki mikroorganizmaların çoğu suşlarında hem in vitro olarak hem de klinik infeksiyonlarda etkili olduğu gösterilmiştir:

**Gram-pozitif bakteriler:**

*Corynebacterium türleri*

*Microbacterium türleri*

*Micrococcus luteus* [eritromisin, gentamisin, tetrasiklin ve trimetoprim'e dirençli suşlar da dahil]
*Staphylococcus aureus* [metisilin, eritromisin, gentamisin, ofloksasin, tetrasiklin ve trimetoprim'e dirençli suşlar da dahil]
*Staphylococcus epidermis* [metisilin, eritromisin, gentamisin, ofloksasin, tetrasiklin ve trimetoprim'e dirençli suşlar da dahil]
*Staphylococcus haemolyticus* [metisilin, eritromisin, gentamisin, ofloksasin, tetrasiklin ve trimetoprim'e dirençli suşlar da dahil]
*Staphylococcus hominis* [metisilin, eritromisin, gentamisin, ofloksasin, tetrasiklin ve trimetoprim'e dirençli suşlar da dahil]
*Staphylococcus warneri* [eritromisin'e dirençli suşlar da dahil]
*Streptococcus mitis* [penisilin, eritromisin, tetrasiklin ve trimetoprim'e dirençli suşlar da dahil]
*Streptococcus pneumoniae* [penisilin, eritromisin, gentamisin, tetrasiklin ve trimetoprim'e dirençli suşlar da dahil]
*Streptococcus viridans* [penisilin, eritromisin, tetrasiklin ve trimetoprim'e dirençli suşlar da dahil]

VADEMECUM online

**Gram-negatif bakteriler:**
*Acinetobacter türleri*
*Haemophilus "alconae"* [ampisilin'e dirençli suşlar da dahil]
*Haemophilus influenzae* [ampisilin'e dirençli suşlar da dahil]
*Klebsiella pneumoniae*
*Moraxella catarrhalis*
*Pseudomonas aeruginosa*

**Diğer mikroorganizmalar:**
*Chlamydia trachomatis*

Moksifloksasinin, aşağıdaki mikroorganizmaların çoğu suşlarında in vitro olarak etkili olduğu gösterilmiştir:

**Gram-pozitif bakteriler:**

*Aerococcus viridans*
*Arthrobacter türleri*
*Arthrobacter ureafaciens*
*Bacillus cereus*
*Bacillus simplex*
*Bacillus thuringensis*
*Brevibacillus agri*
*Brevibacterium türleri*
*Corynebacterium accolens*
*Corynebacterium amycolatum*

*Corynebacterium argentoratense*
*Corynebacterium bovis*
*Corynebacterium macginleyi*
*Corynebacterium propinquum*
*Corynebacterium pseudodiphtericum*
*Corynebacterium simulans*
*Corynebacterium striatum*
*Corynebacterium tuberculostearicum*
*Enterococcus faecalis*
*Enterococcus faecium*
*Enterococcus gallinarum*
*Exiguobacterium acetylicum*
*Gamella haemolysans*
*Kocuria kristinae*
*Kocuria "lindaea"*
*Kocuria rhizophila*
*Listeria monocytogenes*
*Microbacterium arborescens*
*Microbacterium "harmaniae"*
*Microbacterium "otitidis"*
*Micrococcus türleri*
*Paenibacillus türleri*
*Planococcus türleri*
*Rothia mucilaginosus*
*Staphylococcus arlettae*
*Staphylococcus capitis*
*Staphylococcus caprae*
*Staphylococcus cohnii*
*Staphylococcus intermedius*
*Staphylococcus lugdunensis*
*Staphylococcus pasteuri*
*Staphylococcus saprophyticus*
*Staphylococcus sciuri*
*Staphylococcus xylosus*
*Streptococcus agalacticae*
*Streptococcus "conjunctiviae"*
*Streptococcus constellatus*
*Streptococcus cristatus*
*Streptococcus dysgalactiae*
*Streptococcus "ocularis"*
*Streptococcus oralis*
*Streptococcus parasanguinis*
*Streptococcus pyogenes*
*Streptococcus salivarius*
*Streptococcus sanguis*
*Streptococcus "schlehii"*
*Streptococcus vestibularis*
*Streptococcus C, G ve F grupları*

**Gram-negatif bakteriler:**

*Achromobacter xylosoxidans*
*Acinetobacter baumani*
*Acinetobacter calcoaceticus*
*Acinetobacter johnsonii*
*Acinetobacter junii*
*Acinetobacter lwoffi*
*Acinetobacter "mumbaiae"*
*Acinetobacter schindleri*
*Acinetobacter ursingii*
*Aeromonas caviae*
*Chryseobacterium indologenes*
*Chryseobacterium* türleri
*Chryseobacterium luteola*
*Chryseomonas meningosepticum*
*Citrobacter freundii*
*Citrobacter koseri*

VADEMECUM online

*Empedobacter türleri*
*Enterobacter aerogenes*
*Enterobacter cloacae*
*Enterobacter hormaechei*
*Escherichia coli*
*Haemophilus hemolyticus*
*Janthinobacterium türleri*
*Klebsiella oxytoca*
*Leclercia adecarboxylata*
*Moraxella osloensis*
*Morganella moganii*
*Neisseria gonorrheae*
*Neisseria türleri*
*Ochrobactrum anthropi*
*Pantoea agglomerans*
*Pantoea dispersa*
*Proteus mirabilis*
*Proteus vulgaris*
*Providencia stuartii*
*Pseudomonas orzyihabitans*
*Pseudomonas stutzeri*
*Ralstonia türleri*
*Rhizobium radiobacter*
*Roseateles türleri*
*Serratia marcescens*
*Serratia liquefaciens*
*Shewanella türleri*
*Stenotrophomonas maltophilia*

**Anaerob mikroorganizmalar:**

*Clostridium perfringens*
*Fusobacterium türleri*
*Granulicatella türleri*
*Lactobacillus gasseri*
*Porphyromonas türleri*
*Prevotlla türleri*
*Propionibacterium acnes*
*Veillonella türleri*

**Diğer organizmalar:**

Atipik *Mycobacterium*
*Chlamydia pneumoniae*
*Legionella pneumophila*
*Mycobacterium avium*
*Mycobacterium marium*
*Mycoplasma pneumoniae*

VADEMECUM online

VIGAMOX™ yenidoğanlardan yetişkinlere kadar, yaşlılar da dahil olmak üzere geniş bir hasta grubunda çalışılmıştır.
Hastalara 4 gün boyunca günde 3 kez damla damlatıldığı randomize, çift-kör, çok merkezli, kontrollü üç adet klinik çalışmada, VIGAMOX™ ile bakteriyel konjonktivit tedavisi uygulanan hastaların %80 ila %94'ünde klinik iyileşme olmuştur. Temel patojenlerin yokedilmesinde temel başarı oranı %85 ile %97 arasında olmuştur.
Bu çalışmalardan birinde, yenidoğandan bir aya kadar pediyatrik hastalarda, VIGAMOX™, bakteriyel konjonktivitli hastaların %80'ninde klinik kür sağlamıştır.
3 gün, günde 2 kere dozlama yapılan randomize, çift-kör, çok merkezli, kontrollü bir klinik çalışmada da, VIGAMOX™, bakteriyel konjonktivit nedeniyle tedavi gören hastaların %74'ünde klinik kür sağlamıştır. Temel patojenlerin yokedilmesinde temel başarı oranı %81 olmuştur.

VADEMECUM online

## 5.2 Farmakokinetik Bilgiler

VIGAMOX™'un topikal oküler uygulamasını takiben, moksifloksasin sistemik dolaşıma geçmiştir. 4 gün boyunca günde 3 kez bilateral topikal oküler VIGAMOX™ damlatılan 21 erkek ve kadın denekte moksifloksasin plazma konsantrasyonları ölçülmüştür. Ortalama kararlı durum $C_{max}$ ve AUC sırasıyla 2,7 ng/ml ve 41,9 ng.s/ml olarak ölçülmüştür. Bu değerler moksifloksasinin iyi tolere edilen 400 mg oral terapötik dozlarından yaklaşık 1.600 ve 1.200 kez daha düşüktür. Moksifloksasinin plazma yarılanma ömrü 13 saat olarak tahmin edilmiştir.

## 5.3 Pre-klinik emniyet verileri

*Karsinojenez, Mutajenez, Döllenme yeteneğinde bozukluk*

Moksifloksasinin karsinojenite potansiyelini belirlemek amacıyla hayvanlarda uzun dönemli çalışmalar yapılmamıştır. Ancak, hızlandırılmış bir çalışmada moksifloksasinin 500mg/kg/gün dozda 38 günlük oral kullanımı karsinojen sonuç vermemiştir.
Moksifloksasin, Ames *Salmonella* testinde kullanılan dört adet bakteri suşunda mutajenik etki göstermemiştir. Diğer kinolonlarda olduğu gibi, moksifloksasin

ile TA 102 suşunda aynı test kullanılarak elde edilen olumlu yanıt DNA giraz enziminin inhibisyonuna bağlanabilir. Moksifloksasin CHO/HGPRT memeli hücresi gen mutasyon testinde de mutajenik bulunmamıştır. Aynı testte v79 hücrelerinin kullanımı da yine benzer sonuçlar vermiştir. Moksifloksasin v79 kromozom değişim testinde klastojen bulunmuş ancak kültür sıçan hepatositlerinde plan dışı DNA sentezine yol açmamıştır. In vivo ortamda mikronukleus testinde veya farelerde yapılan dominant ölüm testinde genotoksisite görülmemiştir.
Moksifloksasin erkek ve dişi sıçanlarda 500mg/kg/gün oral dozlarda (önerilen en yüksek insan oftalmik dozunun yaklaşık 21.700 katı) fertilite üzerine hiçbir etki yapmamıştır.

*Teratojenik etki:*
Moksifloksasin organojenez sırasında gebe sıçanlara 500mg/kg/gün dozunda (önerilen en yüksek insan oftalmik dozunun yaklaşık 21.700 katı) oral olarak verildiğinde teratojenik etki göstermemiştir. Ancak, fetus vücut ağırlığında azalma ve fetal iskelet gelişiminde hafif bir gecikme gözlenmiştir. Cynomolgus maymunlarına 100 mg/kg/gün dozda (önerilen en yüksek insan oftalmik dozunun yaklaşık 4.300 katı) oral olarak verildiğinde teratojeniteye rastlanmamıştır. 100 mg/kg/gün dozda fetusun küçük olması sıklığı artmıştır.

## 6. Farmasötik bilgiler

### 6.1 Yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif miktarı

| **Bileşen** | **% a/h** | **İşlevi** | **Farmakope** |
|---|---|---|---|
| Sodyum klorür | 0,64 | Tonisite ajanı | USP |
| Borik asit | 0,3 | Tamponlama ajanı | NF |
| Sodyum hidroksit (E524) / hidroklorik asit (E507) | pH 6.8 | pH ayarı için | NF<br>NF |
| Saf Su | q.s.100 | Taşıyıcı | USP |

## 6.2 Üretimdeki temel proseslerin tanımı

A. Önişlemler/Hazırlayıcı Metotlar

1. Aşağıdaki malzemenin temiz ve kullanıma hazır olduğundan emin olunuz:

- Mikserli karıştırma kabı
- pH ölçer
- Alıcı reaktör (ajitatörlü, parti(batch) ayarlaması için 0.2 µm hidrofobik hava filtresi ve 0.2 µm hidrofilik sterilizasyon filtresi)
- Silikon lastik veya paslanmaz çelik taşıyıcı tüpler
- Transfer pompası veya basınç kabı
- 10 µm veya daha küçük temizleme filtresi ve muhafaza
- Sterilize edici otoklav
- Isı izleyici gereç
- Çeşitli cam züccaciye
- Yükselme tankı, dolum makinası ve donatılar

2. Aşağıdaki filtrelerin kullanım öncesi bütünlüğünü test ediniz:

- Hidrofobik hava filtresi, alıcı reaktör
- Hidrofilik sterilizasyon filtresi (parti ayarı için), alıcı reaktör

3. Alıcı reaktörü, transfer hattını, yükselme (surge) tankını ve doldurucu teçhizatı onaylı parametrelere göre sterilize ediniz.
4. Ambalaj bölümlerini onaylı maruziyette gama radyasyonu ile sterilize ediniz.

B. Karıştırma

1. Mikserli uygun bir karıştırma kabına parti hacminin yaklaşık %90'ı kadar sıcak saf su (50 - 70°C) ekleyiniz.
2. Borik asit, sodyum klorür, sodyum hidroksit (başlangıç pH ayarı için) ve moksifloksasin hidroklorürü orta düzeyde karıştırarak ekleyin ve eritin.
3. Gerekirse pH'yı kontrol edin ve 1N HCl veya 1N NaOH kullanarak 6.8 ± 0.1'e ayarlayın.

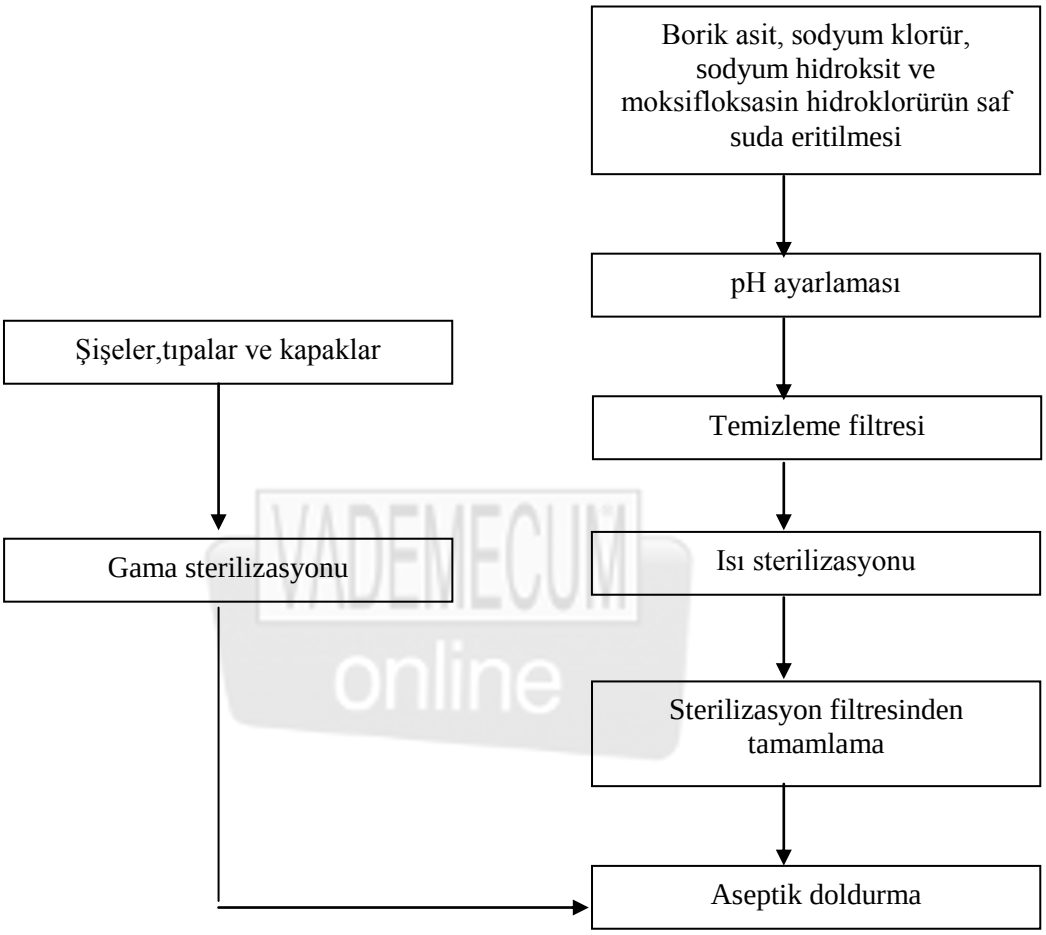
4. Çözeltiyi 10 µm veya daha küçük temizleme filtresinden alıcı reaktöre geçirin ve gerekli hacme kadar saf su ile karıştırın.
5. Çözeltiyi onaylı hacim sterilizasyon parametrelerine göre buharda sterilize edin. 35°C'nin altına soğutun.
6. Son parti ağırlığını kontrol edin ve kaydedin. Hidrofilik sterilizasyon filtresinden eklenen saf su ile hedef parti ağırlığına ayarlayın.
7. Uygun kimyasal ve/veya fiziksel testler için üründen bir örneği aseptik koşullarda ayırınız.
8. Eğer kullanılmışsa, hidrofilik filtreye kullanım sonrası bütünlik testi uygulayınız.
9. Doldurmanın tamamlanmasından sonra hidrofilik filtreye kullanım sonrası bütünlük testi uygulayın.

C. Doldurma

1. Ambalaj bölümlerini doldurma hattına aseptik koşullarda naklediniz.
2. Belirlenmiş hedefi buharla sterilize edilmiş yükselme tankından aseptik koşullarda doldurunuz. Tıpaları takıp, kapakları ve etiketleri uygulayınız.
3. Dolum ağırlığını ve ayırma momentini düzenli aralıklarla ölçünüz ve kaydediniz.
4. Birimleri toplayınız, karantina alanına naklediniz ve temsil edici örnekleri analize gönderiniz.

VADEMECUM online

### 6.2.1. Üretim Akış Şeması



## 6.3 Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

| Test | Deneme Metodu Kodu | Spesifikasyon |
|---|---|---|
| Moksifloksasin analizi | FW2CHM.05786 | Etiket beyanının %90-110'u |
| Moksifloksasin, I.D. | FW2CHM.05786 VEYA<br>FW2CHM.06478 | Pozitif |
| Safsızlıklar:[a] | | |
| Moksifloksasin parçalanma ürünleri | | |
| Dekarboksi bileşeni | FW2CHM.05786 | NMT Moksifloksasinin %0.4'ü |
| 8-Hidroksi bileşeni | FW2CHM.05786 | NMT Moksifloksasinin %0.3'ü |
| RC-1 | FW2CHM.05786 | NMT Moksifloksasinin %0.2'si |
| RC-2 | FW2CHM.05786 | NMT Moksifloksasinin %0.2'si |
| RC-3 | FW2CHM.05786 | NMT Moksifloksasinin %0.4'ü |
| RC-4 | FW2CHM.05786 | NMT Moksifloksasinin %0.3'ü |
| Belirtilmiş ilişkili maddeler | | |
| Akrilat reaksiyon ürünü | FW2CHM.05786 | NMT Moksifloksasinin %0.2'si |
| Herhangi bir belirtilmemiş safsızlık[b] | FW2CHM.05786 | NMT Moksifloksasinin %0.2'si |
| Safsızlıklar toplamı | FW2CHM.05786 | NMT Moksifloksasinin %1.0'i |
| pH | FW2CHM.02868 | 6.0 – 7.8 |
| Ozmolalite | FW2CHM.02869 | 260 – 320 mOsm/kg |
| Renk | FW2CHM.02848 | NMT Sarımtırak yeşil<br>(Ph. Eur. GY) |
| Berraklık | FW2CHM.02850 | NMT Ph. Eur. I |
| Gözleme ile parçacıklar | FW2CHM.02850 | Esas olarak parçacıksız |
| Çökelti | FW2CHM.02850 | Yok |
| Parçacık madde | FW2MIC.03197 VEYA<br>FW2MIC.00792 | NMT 50 parçacık/ml ≥ 10 µm<br>NMT 5 parçacık/ml ≥ 25 µm<br>NMT 2 parçacık/ml ≥ 50 µm |
| Sterilite | FW2MIC.00392 | USP gereklerine uygun |

[a] İlaç maddesinin sentetik safsızlıları dışındaki tüm safsızlıkları kapsar.

[b] Moksifloksasin ≥ %0.1 olan tüm safsızlıkları bildiriniz.

## 6.4 Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

**6.5 Raf ömrü, rekonstitüsyon ve/veya ilk açılıştan sonraki saklama şartları ve süresi**

*Raf ömrü:* 2 yıl

Preparat açılıncaya kadar sterildir, açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır, kullanılmayan bölüm atılmalıdır.

**6.6 Özel muhafaza şartları**

25$^{o}$C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**6.7 Ambalajın Türü ve Yapısı**

VIGAMOX™, 3ml ve 5 ml plastik şişelerde sunulmaktadır.

3ml veya 5 ml doğal düşük dansiteli polietilen şişe, şişe ucu ve polipropilen kapaktan oluşan, Alcon DROP-TAINER sistemi ambalaj. Açılmadığına dair garanti için ambalajın kapak ve boyun çevresinde şrink bant bulunmaktadır.

**6.8 Kullanma talimatı**

Tek kullanımlık şişenin etrafındaki koruyucu bant kullanımdan hemen önce çıkartılmalıdır.

**7. Reçeteli/Reçetesiz satış şekli**

Reçete ile satılır.

VADEMECUM online

## 8. Ruhsat sahibi

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Acarlar İş Merkezi, Cumhuriyet Cad. No:10
C Blok Kat:5 34805 Beykoz / İstanbul
Tel: 0 216 425 68 70 Faks: 0 216 425 68 80

## 9. Ruhsat tarih ve no

06/02/2007 – 121/80

## 10. Üretici adı/adresi

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Teksas 76134 ABD
Tel: +1 817 293 0450
Faks: +1 817 551 4630

VADEMECUM online