

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Floxal® - 3 mg/ml Augentropfen, Lösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält 3 mg Ofloxacin.

Eine Einzeldosis (1 Tropfen) enthält 0,10 mg Ofloxacin.

1 ml = 30 Tropfen.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 ml Lösung enthält 0,025 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Ofloxacin-empfindliche Erreger, z. B. bakterielle Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut, Lidrand und Tränensack; Gerstenkorn, Hornhautgeschwüre.

Floxal® – Augentropfen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, 4-mal täglich 1 Tropfen in den Konjunktivalsack, mindestens 4 Tage lang bis maximal 10 Tage.

##### *Kinder und Jugendliche:*

Die Dosierung bei Kindern unterscheidet sich nicht von jener bei Erwachsenen. Die Erfahrung bei Kindern ist allerdings begrenzt (siehe Abschnitt 4.4). Dosisfindungsstudien liegen nicht vor.

##### Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Hinweis: Falls zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben benutzt werden, soll zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten und eine Augensalbe stets als Letztes angewendet werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder gegen andere Chinolone, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Ofloxacin ist nicht zur Injektion bestimmt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kleinkindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Schwere und gelegentlich auch letale (anaphylaktische/anaphylaktoide) Überempfindlichkeitsreaktionen, manche nach der ersten Dosis, wurden bei Patienten berichtet, die systemische Chinolone, einschließlich Ofloxacin, erhielten. Einige Reaktionen waren begleitet von Herz-Kreislauf-Kollaps, Bewusstseinsverlust, Angioödem (einschließlich Kehlkopf-, Rachen- oder Gesichts-Ödem), Obstruktion der Atemwege, Atemnot, Urtikaria und Juckreiz.

Wenn allergische Reaktionen bei der Anwendung von Ofloxacin auftreten, unterbrechen Sie die Anwendung. Verwenden Sie Floxal® Augentropfen bei Patienten, die bereits überempfindlich gegenüber anderen Chinolon-Antibiotika reagiert haben, mit Vorsicht.

Bei der Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augentropfen sollte die Gefahr einer Rhinopharyngealpassage, die zum Auftreten und der Verbreitung einer Bakterienresistenz führen kann, beachtet werden. Wie bei anderen Antibiotika kann die langzeitige Anwendung zu einem Wachstum nicht-empfindlicher Organismen führen.

Wenn sich die Infektion verschlechtert oder eine klinische Besserung nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraums beobachtet wird, unterbrechen Sie die Anwendung und beginnen Sie mit einer alternativen Behandlung.

Zur Wirksamkeit und Sicherheit von 0,3 %-igen Ofloxacin-haltigen Augentropfen bei der Behandlung von Konjunktivitis bei Neugeborenen, liegen nur begrenzt Daten vor. Die Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augentropfen bei Neugeborenen zur Behandlung einer Ophthalmia neonatorum, hervorgerufen durch *Neisseria gonorrhoeae* oder *Chlamydia trachomatis*, wird nicht empfohlen, da eine Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

Klinische und nicht-klinische Veröffentlichungen berichten über das Auftreten von Hornhautperforationen bei Patienten mit bereits bestehenden Epitheldefekten der Hornhaut oder Hornhautgeschwüren, wenn diese mit topischen Fluorochinolon-Antibiotika behandelt wurden. Viele dieser Berichte enthielten jedoch signifikant verfälschende Faktoren, wie fortgeschrittenes Alter, das Vorhandensein von großen Geschwüren, gleichzeitig bestehende andere Augenerkrankungen (z. B. starkes Trockenes Auge), systemische entzündliche Erkrankungen (z. B. rheumatoide Arthritis) und die gleichzeitige Anwendung von Steroiden oder nicht-steroidalen Antiphlogistika am Auge. Trotzdem ist es nötig, im Hinblick auf die Gefahr einer Hornhautperforation, zur Vorsicht zu raten, wenn dieses Arzneimittel bei Patienten mit bestehenden Epitheldefekten der Hornhaut oder Hornhautgeschwüren zur Anwendung kommt.

Unter systemischer Fluorchinolontherapie, einschließlich Ofloxacin, können Entzündungen und Rupturen der Sehnen auftreten, insbesondere bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt werden. Daher ist Vorsicht geboten und die Behandlung mit Floxal® - Augentropfen sollte beim ersten Anzeichen einer Sehnenentzündung eingestellt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Bei der Anwendung von Ofloxacin-haltigen Ophthalmika wurde über Hornhautablagerungen berichtet. Jedoch konnte ein kausaler Zusammenhang nicht nachgewiesen werden.

Während der Behandlung mit Ofloxacin sollte ausgiebiges Sonnenbaden oder UV-Licht (z. B. Sonnenlampe, Solarium etc.) vermieden werden (mögliche Photosensibilität). Das Tragen von Kontaktlinsen während der Behandlung einer Augeninfektion wird nicht empfohlen.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Beteiligung der tieferen Augenstrukturen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,000843 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,025 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Falls ein Augenarzt das Tragen von Kontaktlinsen während der Behandlung mit Ofloxacin in Ausnahmefällen gestattet, sind Patienten darauf hinzuweisen, die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels zu entfernen und diese erst nach 15 Minuten wieder einzusetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei Patienten, die trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut haben. Patienten sollten angewiesen werden, mit ihrem Arzt zu sprechen, wenn sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge verspüren.

Basierend auf den begrenzt verfügbaren Daten, besteht kein Unterschied im Nebenwirkungsprofil bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen.

Allgemein zeigt das Auge von Kindern jedoch eine stärkere Reaktion auf einen Reiz, als das Auge von Erwachsenen. Reizungen können bei Kindern eine Auswirkung auf die Compliance haben.

Es liegen Berichte vor, dass Benzalkoniumchlorid Reizungen am Auge und trockene Augen hervorrufen und den Tränenfilm und die Hornhautoberfläche beeinträchtigen kann.

Benzalkoniumchlorid sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es konnte gezeigt werden, dass die systemische Gabe bestimmter Chinolon-Antibiotika die metabolische Clearance von Koffein und Theophyllin hemmt. Arzneimittelwechselwirkungsstudien, durchgeführt mit systemisch verabreichtem Ofloxacin, haben gezeigt, dass die metabolische Clearance von Koffein und Theophyllin durch Ofloxacin nicht signifikant beeinflusst wird.

Obwohl es Berichte zum gesteigerten Vorkommen einer ZNS-Toxizität bei der systemischen Gabe von Fluorochinolon-Antibiotika gibt, wenn diese gleichzeitig mit systemischen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gegeben werden, wurde dies bei der gleichzeitigen systemischen Gabe von NSAIDs und Ofloxacin nicht berichtet.

Während der Behandlung mit Floxal - Augentropfen sollten keine anderen Augenpräparate, die Schwermetalle (z. B. Zn) enthalten, angewendet werden, da mit einem Wirkungsverlust von Floxal - Augentropfen zu rechnen ist.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Ofloxacin während der Schwangerschaft vor. Da die systemische Gabe von Chinolonen bei jungen Tieren Arthropathien verursacht, wird empfohlen, Ofloxacin nicht bei schwangeren Frauen anzuwenden.

##### Stillzeit

Da systemisch verabreichtes Ofloxacin und andere Chinolone in die Muttermilch übergehen, womit eine potenzielle Gefährdung des gestillten Kindes einhergeht, soll das Stillen temporär unterbrochen werden oder das Präparat nicht angewendet werden, abhängig von der Notwendigkeit des Präparates für die Mutter.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Vorübergehendes Schleiersehen kann nach dem Eintropfen der Augentropfen auftreten. Das Steuern von Fahrzeugen, das Bedienen von gefährlichen Maschinen, das Arbeiten ohne sicheren Halt und die Teilnahme am Straßenverkehr sollte vermieden werden, solange keine klare Sicht besteht.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Allgemeines

Schwerwiegende Reaktionen nach der systemischen Anwendung von Ofloxacin sind selten und die meisten Symptome sind reversibel. Da eine geringe Menge an Ofloxacin nach topischer Gabe systemisch resorbiert wird, können Nebenwirkungen auftreten, die bei systemischer Gabe berichtet wurden.

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien verwendet:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Erkrankungen des Immunsystems</i><br>Sehr selten | Überempfindlichkeit (einschließlich Angioödem, Atemnot, anaphylaktischer Reaktion/anaphylaktischem Schock, oropharyngeale Schwellungen und geschwollene Zunge)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Erkrankungen des Nervensystems</i><br>Selten     | Geruchs- und Geschmacksstörungen sowie Lichtempfindlichkeit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Nicht bekannt                                       | Schwindel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>Augenerkrankungen</i><br>Häufig                  | Irritationen des Auges; leichte Augenschmerzen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Selten                                              | corneale Ablagerungen, insbesondere bei cornealen Vorerkrankungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Nicht bekannt                                       | Keratitis; Konjunktivitis; verschwommenes Sehen; Photophobie; Augenödeme; Fremdkörpergefühl im Auge; gesteigerte Tränenbildung; Trockenes Auge; Augenschmerzen; Hyperämie des Auges; Überempfindlichkeit (einschließlich Jucken der Augen und der Augenlider), Schwellungen am Auge, Rötungen der Augen, Schwellungen im Gesicht, Periorbitales Ödem (einschließlich Augenlidödem).<br><br>Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichten Brenns am behandelten Auge sind möglich. |

|                                                                            |                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                            | Diese Symptome bestehen jedoch meist nur kurzzeitig.                                                 |
| <i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i><br>Nicht bekannt            | Übelkeit                                                                                             |
| <i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i><br>Nicht bekannt | Periorbitale Ödeme, Schwellungen im Gesicht, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse. |

Unter systemischer Fluorchinolonbehandlung können Sehnenrupturen an Schulter, Hand, Achillesferse oder anderen Sehnen auftreten, die eine chirurgische Behandlung oder längere Behinderung zur Folge haben. Studien sowie die Erfahrungen nach der Markteinführung systemischer Chinolone zeigen, dass ein erhöhtes Risiko für Sehnenrupturen bei Patienten besteht, die Kortikosteroide erhalten, vor allem bei geriatrischen Patienten und wenn Sehnen wie die Achillessehne hoher Belastung ausgesetzt sind (siehe Abschnitt 4.4).

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

Es wurde bisher kein Fall von Überdosierung berichtet.  
Bei einer topischen Überdosierung die Augen mit Wasser ausspülen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Antiinfektiva, Fluorchinolone, ATC-Code: S01AE01

#### Wirkmechanismus

Das Chinolonsäurederivat Ofloxacin (ein vollsynthetisches Antibiotikum) ist ein Gyrasehemmer mit bakterizider Wirkung (Hemmung der DNA-Replikation in den Chromosomen des Bakteriums, wodurch der Stoffwechsel im Bakterium nicht aufrechterhalten werden kann. In der Folge Absterben des Bakteriums). Gyrase-Hemmer haben keinen Einfluss auf menschliche Chromosomen.

#### Grenzwerte

Die Testung von Ofloxacin erfolgte unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt.

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

| Erreger            | Sensibel   | Resistent |
|--------------------|------------|-----------|
| Enterobacteriaceae | ≤ 0,5 mg/l | > 1 mg/l  |

|                                      |              |             |
|--------------------------------------|--------------|-------------|
| Staphylococcus spp.                  | ≤ 1 mg/l     | > 1 mg/l    |
| Streptococcus pneumoniae             | ≤ 0,125 mg/l | > 4 mg/l    |
| Haemophilus influenzae               | ≤ 0,5 mg/l   | > 0,5 mg/l  |
| Moraxella catarrhalis                | ≤ 0,5 mg/l   | > 0,5 mg/l  |
| Neisseria gonorrhoeae                | ≤ 0,12 mg/l  | > 0,25 mg/l |
| Nicht speziesspezifische Grenzwerte* | ≤ 0,5 mg/l   | > 1 mg/l    |

\* Basieren hauptsächlich auf der Serumpharmakokinetik

#### Antibakterielles Spektrum

Das Wirkungsspektrum von Ofloxacin umfasst obligate Anaerobier, fakultative Anaerobier, Aerobier und andere Keime wie z. B. Chlamydien.

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation wünschenswert. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Ofloxacin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden.

Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Ofloxacin anzustreben. Eine Kreuzresistenz von Ofloxacin mit anderen Fluorochinolonen ist wahrscheinlich.

Die unten angegebenen Informationen stammen im Wesentlichen aus einer aktuellen Resistenztestungsstudie mit 1391 Isolaten okulären Ursprungs (überwiegend externe Abstriche) aus 31 deutschen Zentren. Den Angaben liegen die oben genannten Grenzwerte für die systemische Anwendung zugrunde. Bei lokaler Anwendung von Ofloxacin am Auge werden im vorderen Auge meist deutlich höhere Konzentrationen des Antibiotikums als bei der systemischen Anwendung erreicht, so dass eine klinische Wirksamkeit in den zugelassenen Indikationen auch bei Erregern gegeben sein kann, die wie z. B. Enterococcus spp. in der *in vitro* Resistenzbestimmung als resistent definiert wurden.

---

#### **Üblicherweise empfindliche Spezies**

##### Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

*Bacillus* spp.

*Staphylococcus aureus* (Methicillin-sensibel)

##### Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

*Acinetobacter baumannii*

*Acinetobacter lwoffii*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parainfluenzae*

*Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

*Proteus mirabilis*

*Serratia marcescens*

---

#### **Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können**

##### Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

*Corynebacterium* spp.

*Enterococcus faecalis*

*Staphylococcus aureus* (Methicillin-resistent)<sup>+</sup>

*Staphylococcus epidermidis*

*Streptococcus pneumoniae* §

Streptokokken (außer *Streptococcus pneumoniae*) §

#### Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

*Pseudomonas aeruginosa*

*Stenotrophomonas maltophilia*

#### **Von Natur aus resistente Spezies**

#### Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

*Enterococcus spp.*

§ Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich; im Tränenfilm werden aber nach einer einzelnen Applikation über 4 h Konzentrationen von mindestens 4 mg/l erreicht, die 100% der Isolate zuverlässig abtöten.

+ In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50%.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Im Tierversuch konnte gezeigt werden, dass sich Ofloxacin nach lokaler Applikation in Hornhaut, Bindehaut, Augenmuskel, Sklera, Iris, im Ziliarkörper und in der Vorderkammer nachweisen lässt. Wiederholte Applikationen führen auch zu therapeutischen Konzentrationen im Glaskörper.

5-malige Applikation von Floxal- Augentropfen in 5-minütigen Abständen erzielt im menschlichen Kammerwasser eine Ofloxacin-Konzentration nach 60 bis 120 Minuten zwischen 1,2 und 1,7 µg/ml. Nach 3 Stunden sinkt dieser Wert auf 0,8 µg/ml ab. In Abhängigkeit von der Applikationshäufigkeit sinkt die Wirkstoffkonzentration im Kammerwasser nach 5 bis 6 Stunden gegen Null.

In Analogie zu Ergebnissen aus Tierversuchen darf davon ausgegangen werden, dass die übrigen Augengewebe höhere Wirkstoffkonzentrationen als das Kammerwasser enthalten. Da Ofloxacin sich an melaninhaltige Gewebe anlagern kann, ist mit einer verlangsamten Elimination des Wirkstoffs aus diesen Geweben zu rechnen. Systemisch resorbiertes Ofloxacin zeigt eine Plasmaeliminationshalbwertszeit zwischen 3,5 und 6,7 Stunden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

#### Akute/Chronische Toxikologie/subchronische Toxizität

Bei lokaler Applikation von Ofloxacin wurden keine toxikologischen Effekte festgestellt. Die lokale Verträglichkeit von Floxal - Augentropfen erwies sich sowohl nach häufiger Applikation in kurzen Abständen als auch in der Daueranwendung als gut bis sehr gut.

#### Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Mehrere in vitro- und in vivo-Tests zur Induktion von Gen- und Chromosomenmutationen verliefen negativ. Tierexperimentelle Langzeitstudien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt. Es gibt keine Hinweise auf eine kataraktogene oder kokataraktogene Wirkung.

#### Reproduktionstoxizität

Ofloxacin hat keinen Einfluss auf die Fertilität, die peri- und postnatale Entwicklung und ist nicht teratogen. Bei systemischer Gabe von Ofloxacin an Versuchstieren wurden degenerative Veränderungen der Gelenkknorpel beobachtet. Die Gelenkknorpelschäden traten dosisabhängig und altersabhängig auf. (Je jünger die Tiere waren, desto stärker ausgeprägt waren die Schädigungen.)

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid; Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 % und Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwenden.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

LDPE-Flasche (weiß, halbtransparent) mit LDPE-Tropfer (weiß) und HDPE-Kappe (weiß).  
Originalpackung: 1 Tropfflasche (Ophtiole) mit 5 ml Augentropfen, Lösung.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
Deutschland  
E-Mail: kontakt@bausch.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-19054

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 01.08.1990

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06.07.2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

10.2023

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.



<Logo>