

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ceclor 750 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält: 784,60 mg Cefaclor-Monohydrat entsprechend 750 mg Cefaclor.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 3,40 mg Propylenglycol.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Blaue, längliche Filmtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von akuten und chronischen Infektionen unterschiedlichen Schweregrades, die durch Cefaclor-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind.

Ceclor 750 mg Filmtabletten werden bei folgenden Infektionen verwendet:

- Sinusitis
- Pneumonie

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Cefaclor zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:

Die Normaldosierung beträgt 3mal täglich 750 mg Cefaclor, entsprechend 3mal täglich 1 Filmtablette. In einzelnen Fällen wurden Erwachsenen Dosen bis zu 4 g täglich verabreicht, die gut vertragen wurden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Kinder unter 10 Jahren:

Für Kinder unter 10 Jahren stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cefaclor bei Kindern unter 1 Monat sind nicht untersucht.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Cefaclor kann bei eingeschränkter Nierenfunktion ohne Dosisänderung verabreicht werden. Bei Patienten mit erheblicher Nierenfunktionseinschränkung sollte Cefaclor jedoch mit Vorsicht verabreicht werden, da eine Dosierungsanpassung notwendig sein kann.

Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit um 25 - 30%. Bei Patienten, die regelmäßig hämodialysiert werden, sollte vor der Dialyse eine Initialdosis von 250 mg - 1 g gegeben werden. Die Erhaltungsdosis zwischen 2 Hämodialysen entspricht der oben angegebenen Dosierung.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Cefaclor kann bei eingeschränkter Leberfunktion ohne Dosisänderung verabreicht werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist keine Dosisänderung nötig.

Dauer der Anwendung

Cefaclor soll in der Regel 7 (- 10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Bei der Behandlung von Nebenhöhlenentzündungen und von Infektionen mit β -hämolyisierenden Streptokokken sollte die Behandlung mindestens 10 Tage dauern.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollen mit Flüssigkeit während oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Einleitung einer Therapie mit Cefaclor sollte - wenn möglich - ermittelt werden, ob der Patient in der Vergangenheit Reaktionen einer Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine oder Penicilline gezeigt hat. Bei Penicillinüberempfindlichkeit ist auf eine mögliche Kreuzallergie zu achten.

Mit besonderer Vorsicht sollte Cefaclor bei Personen angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten.

Falls es unter Cefaclor zu allergischen Reaktionen kommt, sollte das Präparat abgesetzt und der Patient mit geeigneten Medikamenten behandelt werden, wie z. B. intravenöse Gabe von Noradrenalin, Verabreichung von Antihistaminika oder Kortikosteroiden.

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte pseudomembranöse Colitis zu denken, die lebensbedrohlich sein kann. Deshalb ist in diesen Fällen Cefaclor sofort abzusetzen und eine dem Erregernachweis gemäße Therapie (z. B. Vancomycin oral, 4 x 250 mg täglich) einzuleiten. Peristaltikhemmende Präparate sind kontraindiziert.

Wie bei allen Antibiotika kann die Anwendung von Cefaclor über längere Zeit zu einem Überhandnehmen nichtempfindlicher Erreger führen. Eine genaue Beobachtung des Patienten ist wesentlich. Tritt während der Behandlung eine Superinfektion auf, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die orale Anwendung von Cefaclor nicht angebracht, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antibiotika

Cefaclor sollte möglichst nicht mit bakteriostatisch wirkenden Mitteln (z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamiden, Tetracyklinen) kombiniert werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung ein antagonistischer Effekt beobachtet wurde.

Bei Kombination mit Aminoglykosiden kann die Wirkung auf die Niere (siehe auch Abschnitt 4.8) verstärkt werden.

Antikoagulanzen

In Einzelfällen wurden bei Patienten, die gleichzeitig Cefaclor und Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ erhielten, verlängerte Prothrombinzeiten mit oder ohne Blutung berichtet. Gegebenenfalls ist eine Kontrolle der Gerinnungsparameter angezeigt.

Probenecid

Durch Hemmung der renalen Ausscheidung führt die zusätzliche Gabe von Probenecid zu höheren und länger anhaltenden Konzentrationen von Cefaclor im Blut.

Antacida

Durch Magnesium- oder Aluminiumhydroxid enthaltene Antacida, die innerhalb einer Stunde nach Cefaclor-Gabe genommen wurden, wird die Absorptionsrate von Cefaclor vermindert. H₂-Blocker haben keinen Einfluss auf die Absorption von Cefaclor.

Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen

Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können gestört sein (falsch-positives Resultat). Daher ist der Harnzucker unter der Therapie mit Cefaclor enzymatisch zu bestimmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes ergeben. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen.

Dennoch sollte das Präparat während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen werden.

Stillzeit

Während der Stillzeit kann Cefaclor in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Sensibilisierung, von Durchfällen und einer Sprosspilzbesiedelung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

Es sollte während der Therapiedauer ggf. das Abpumpen und Verwerfen der Muttermilch in Erwägung gezogen werden.

Fertilität

Cefaclor hat keinen Einfluss auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

Cefaclor hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Gelegentlich können allerdings Nebenwirkungen (siehe auch Abschnitt 4.8) wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100, <1/10
Gelegentlich	≥1/1.000, <1/100
Selten	≥1/10.000, <1/1.000
Sehr selten	<1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt:

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefaclor kann zu einer Superinfektion und Besiedelung mit Cefaclor-resistenten Keimen oder Sprosspilzen führen.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:

Neutropenie, Agranulozytose sowie aplastische oder hämolytische Anämie.

Sehr selten:

Eosinophilie, Leukopenie, Lymphozytose und Thrombozytopenie. Diese Blutbildveränderungen sind reversibel.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig:

Allergische Hautreaktionen (z. B. Hautrötung mit Hitzegefühl (Rash), Juckreiz, urtikarielles Exanthem, makulopapulöse, morbilliforme Exantheme).

Gelegentlich:

Schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (z. B.: Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom). Serumkrankheitsähnliche Reaktionen (multiforme Erytheme oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenkbeschwerden mit und ohne Fieber).

Dabei finden sich – im Unterschied zur Serumkrankheit – nur selten eine Lymphadenopathie und Proteinurie. Es werden keine zirkulierenden Antikörper gefunden. Im Allgemeinen treten diese offensichtlich allergisch bedingten Erscheinungen während oder nach einer zweiten Behandlung mit Cefaclor auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen wie Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzrasen, Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock. Diese Reaktionen traten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

Nicht bekannt:

Weitere Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Eosinophilie, ein positiver Coombs-Test, (angioneurotische) Ödeme, Arzneimittelfieber, Vaginitis.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

Vorübergehende Kopfschmerzen, Hyperaktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Schwindel, Halluzinationen oder Verwirrung.

Wie bei anderen Cephalosporinen kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Herzerkrankungen

Gelegentlich:

Vorübergehender Bluthochdruck.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig:

Störungen in Form von Appetitlosigkeit, Blähungen, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Magendrücken, Übelkeit oder weichen Stühlen.

Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen nach Absetzen der Therapie ab.

Nicht bekannt:

Pseudomembranöse Enterokolitis.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

Reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum.

Sehr selten:

Vorübergehende Hepatitis und Cholestase mit Ikterus.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich:

Interstitielle Nephritis, die sich nach Beendigung der Therapie von selbst normalisiert.

Sehr selten:

Proteinurie.

Nicht bekannt:

Leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut (in Einzelfällen).

Untersuchungen

Nicht bekannt:

Nicht enzymatische Methoden zur Harnzucker- und Eiweißbestimmung sowie der Coombs-Test können falsch-positiv ausfallen.

Es kann zu einem Anstieg des Harnstoffes und Kreatinins im Serum kommen.

Bei Urinalanalysen können unterschiedliche Ergebnisse auftreten.

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 aufgeführte 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

Symptome einer Überdosierung:

Cefaclor ist von geringer Toxizität. Auch hohe Dosen, über längere Zeit verabreicht, werden gut vertragen. Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefaclor liegen nicht vor.

Therapie bei Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot gibt es nicht. Über die Wirksamkeit einer forcierten Diurese, Peritoneal- oder Hämodialyse sowie Hämo-perfusion über Aktivkohle gibt es keine ausreichenden Untersuchungen, die eine Anwendung empfehlen könnten.

Bei Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen sollte das Arzneimittel abgesetzt und entsprechende Notfallmaßnahmen eingeleitet werden, wie z. B. intravenöse Gabe von Noradrenalin, Verabreichung von Antihistaminika oder Kortikosteroiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine der 2. Generation, ATC-Code: J01DC04

Wirkmechanismus

Der Wirkmechanismus von Cefaclor beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese (in der Wachstumsphase) durch Blockade der Penicillin-bindenden Proteine (PBPs) wie z. B. der Transpeptidasen. Hieraus resultiert eine bakterizide Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Cefaclor kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Inaktivierung durch Betalaktamasen: Cefaclor besitzt eine weitgehende Stabilität gegenüber Penicillinasen Gram-positiver Bakterien, allerdings nur eine geringe Stabilität gegenüber plasmidkodierten Betalaktamasen (z. B. TEM, SHV), Betalaktamasen mit erweitertem Spektrum (sog. extended spectrum betalactamases, ESBLs) sowie chromosomal kodierten Betalaktamasen vom AmpC-Typ.
- Reduzierte Affinität von PBPs gegenüber Cefaclor: Die erworbene Resistenz bei Pneumokokken und anderen Streptokokken beruht auf Modifikationen vorhandener PBPs als Folge einer Mutation. Für die Resistenz bei Methicillin (Oxacillin)-resistenten Staphylokokken hingegen ist die Bildung eines zusätzlichen PBPs mit verminderter Affinität gegenüber Cefaclor verantwortlich.
- Unzureichende Penetration von Cefaclor durch die äußere Zellwand kann bei Gram-negativen Bakterien dazu führen, dass die PBPs nicht ausreichend gehemmt werden.
- Durch Effluxpumpen kann Cefaclor aktiv aus der Zelle transportiert werden.

Eine partielle oder vollständige Kreuzresistenz von Cefaclor besteht mit anderen Cephalosporinen und Penicillinen.

Grenzwerte

Die Testung von Cefaclor erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

Grenzwerte der Empfindlichkeitstestung

Die Interpretationskriterien für die Empfindlichkeitstestung in der MHK (minimalen Hemmkonzentration) wurden vom Europäischen Ausschuss für die Untersuchung auf Antibiotikaempfindlichkeit (EUCAST) für <INN> festgelegt und sind hier aufgeführt: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Prävalenz der erworbenen Resistenz

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 erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Cefaclor 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 Cefaclor anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Dezember 2010):

Üblicherweise empfindliche Spezies
<i>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel) [∞]
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ^{° ∞}
<i>Streptococcus agalactiae</i> [°]
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
<i>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{³ ∞}
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ^{+ ∞}

<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ⁺ [∞]
<i>Staphylococcus hominis</i> ⁺ [∞]
<i>Streptococcus pneumoniae</i> [§]
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-intermediär und –resistent)
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Andere Mikroorganismen
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma</i> spp.

° Bei Veröffentlichung der Tabelle lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.

§ Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich.

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

³ Im ambulanten Bereich liegt die Resistenzrate bei <10%.

∞ Hohe Dosierung erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Cefaclor wird zu mindestens 75% bis über 92% überwiegend aus dem oberen Dünndarm resorbiert. Nach nüchterner Einnahme einer einzelnen Dosis von 250 mg, 500 mg bzw. 1000 mg Cefaclor werden Plasmaspitzenkonzentrationen von 6,3, 15,2 bzw. 25,4 mg/l nach 60 Minuten erreicht.

Bei Säuglingen und Kindern wurden nach Gabe von 10 mg/kg auf nüchternen Magen Serumspitzenkonzentrationen von etwa 10,8 mg/l gemessen.

Bei Cefaclor-Gabe über einen Zeitraum von 10 Tagen kommt es zu keiner Akkumulation des Antibiotikums.

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme beeinflusst das Ausmaß der Resorption (AUC) nicht.

4 - 6 Stunden nach der Einnahme ist im Plasma in der Regel keine aktive Substanz mehr nachweisbar.

Verteilung

Cefaclor verteilt sich in verschiedene Gewebe und Körperflüssigkeiten. Hohe Konzentrationen werden z. B. in der Prostata und in der Galle erreicht.

Die Plasma-Proteinbindung beträgt etwa 25%.

Biotransformation und Elimination

Cefaclor ist in Lösung chemisch instabil. Es zerfällt z. B. spontan in Körperflüssigkeiten wie im Urin. Das Ausmaß der echten metabolischen Clearance ist daher schwer abzuschätzen.

Wenn überhaupt vorhanden, ist der metabolisierte Anteil unter den Zerfallsprodukten sehr gering. Die Exkretion erfolgt überwiegend renal. In den ersten 8 Stunden nach Einnahme werden 50 - 70% einer Dosis als mikrobiologisch aktive Substanz im Urin wiedergefunden und bis zu 30% als inaktive Zerfallsprodukte.

Die Plasmahalbwertszeit beträgt im Mittel 45 min (Bereich: 29 – 60 min). Sie ist dosisabhängig, d. h. nach Gabe höherer Einzeldosen (z. B. 500 bzw. 1000 mg) wurden etwas längere Halbwertszeiten ermittelt als nach niedrigeren Einzeldosen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Serumhalbwertszeit verlängert. Es kommt jedoch dadurch bei 3mal täglicher Einnahme nicht zur Kumulation. Bei anurischen Patienten beträgt die Serumhalbwertszeit von Cefaclor bis 3,5 h. Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt etwa 26 l. Die renale Clearance des Cefaclors liegt bei 188 – 230ml/min und die totale Clearance liegt bei 370 – 455ml/min. Cefaclor ist hämodialysierbar. Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit um 25 – 30%.

Ergebnisse pharmakokinetischer Untersuchungen bei Kindern weichen nur unwesentlich von denen bei Erwachsenen ab.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Cefaclor ist sehr gering. Die LD₅₀-Werte bei Nagern liegen bei ca. 1000 mg/kg KG. Bei Studien zur chronischen Toxizität mit hohen Dosen an Ratten bzw. an Hunden wurden Erbrechen, weiche Stühle, verminderte Spontanaktivität und Gewichtszunahme und sehr selten reversibler Abfall des Hämoglobinwertes, Eiweißzylinder in den proximalen Nierentubuli und eine reversible Thrombopenie beobachtet.

Untersuchungen auf mutagene und tumorerzeugende Wirkungen von Cefaclor liegen nicht vor. Teratogene Effekte konnten weder bei kleinen Nagern noch bei Kaninchen festgestellt werden.

Fertilitäts- und Reproduktionsstudien wurden mit Ratten durchgeführt. In diesen Untersuchungen wurden keine teratogenen Wirkungen oder Schädigungen der Fortpflanzungsfähigkeit festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (E 421)
Hypromellose
Hydroxypropylzellulose
Eudragit L
Stearinsäure
Magnesiumstearat
Titandioxid (E 171)
Macrogol 8000
Propylenglycol
Indigo-Karmin Aluminium Lack (E 132)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Al-PVC/PE/PCTFE-Blisterpackung zu 10 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-20492

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06. Juni 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Mai 2012

10. STAND DER INFORMATION

08/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.