

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Migranal 4 mg/ml – Nasalspray

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Nasalspray Lösung enthält: 4,0 mg Dihydroergotaminmesilat.

Jeder Sprühstoß setzt 0,5 mg Dihydroergotaminmesilat frei.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Migranal Nasalspray ist eine flüssige Formulierung zur lokalen Verabreichung mit einer Sprühvorrichtung. Die Flüssigkeit ist eine klare, farblose bis schwach gelbe, bräunlich-gelbe oder grünlich-gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung akuter Migräne-Anfälle mit oder ohne Aura.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Lösung in der Flasche wurde speziell zur intranasalen Anwendung entwickelt und darf nicht injiziert werden.

Dosierung

Ein Sprühstoß (0,5 mg) Migranal ist in jede Nasenöffnung beim ersten Anzeichen eines Migräneanfalls zu verabreichen.

Jene Patienten, bei denen die erste Dosis Migranal-Nasalspray (1,0 mg) keine ausreichende Wirkung zeigt, können eine zusätzliche Dosis von 1 Sprühstoß (0,5 mg) in jede Nasenöffnung nach 15 Minuten anwenden. Die Gesamtdosis pro Anfall beträgt somit 4 Sprühstöße (2,0 mg) Migranal-Nasalspray.

Die folgenden Empfehlungen müssen beachtet werden:

Die innerhalb von 24 Stunden zulässige Maximaldosis des Migranal-Nasalsprays beträgt 2 mg (= 4 Sprühstöße), die maximale Wochendosis ist 8 mg (= 16 Sprühstöße).

Nach der Behandlung eines Migräneanfalls mit Migranal-Nasalspray soll ein Intervall von mindestens 24 Stunden vor Behandlung weiterer Migräneanfälle mit Migranal-Nasalspray, Dihydroergotamin-Injektionen, anderen ergotaminhaltigen Präparaten, Sumatriptan oder anderen Agonisten des 5-Hydroxytryptamin-Rezeptors (5-HT₁) eingehalten werden.

Gebrauchte Spraybehälter sollen nach Behandlung eines Migräneanfalls - wie sie oben beschrieben wurde (1 bzw. 2 mg) - entsorgt werden.

Ältere Menschen

Migranal-Nasalspray wird für die Anwendung bei Patienten über 65 Jahre aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen

Kinder

Migranal-Nasalspray wird für die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Beeinträchtigte Leberfunktion

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit geringer bis mäßiger Beeinträchtigung der Leberfunktion, besonders bei Patienten mit cholestatischer Hepatitis (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2). Migranal ist kontraindiziert bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion (siehe Abschnitt 4.3).

Hinweise für die Anwendung

Der Spray ist nur gebrauchsfertig zu machen, wenn der Patient fühlt, dass ein Migräneanfall bevorsteht. Wenn die Sprühvorrichtung angebracht ist, ist der Spray innerhalb von 8 Stunden zu verwenden.

1. Die blaue Verschlusskappe der Glasflasche ist leicht anzuheben und anschließend zurückzuziehen, ohne sie vom Metallverschluss abzutrennen.
2. Dann die ganze Kappe und den Metallring abziehen. Der blaue Verschluss und der Metallring sollten in einem Stück abgezogen werden. Wenn die blaue Verschlusskappe abbricht, sollte versucht werden, den Metallring weiter zu entfernen, dies aber unter besonderer Vorsicht, da die Metallenden scharf sein können.
3. Nun wird der Gummistopfen vorsichtig aus der Flasche genommen.
4. Von der Unterseite der Pumpeinheit wird die Kunststoff-Verschlusskappe entfernt.
5. Die Nasal-Pumpeinheit wird nun in die offene Flasche gesteckt und im Uhrzeigersinn gedreht, um die Flasche zu verschließen.
6. Mit aufrecht gehaltener Flasche wird nun die blaue Verschlusskappe des Sprühkopfes entfernt.
7. Bevor der Spray das erste Mal verwendet wird, muss die Pumpe gebrauchsfertig gemacht werden. Dies geschieht dadurch, dass der Spray aufrecht gehalten und die Pumpe 4 mal fest niedergedrückt wird; dabei können kleine Mengen der Lösung durch das Spraysystem austreten, dies ist jedoch normal und kein Grund zur Beunruhigung.
8. In aufrechter Position wird der Sprühkopf in jede Nasenöffnung eingeführt und ein Sprühstoß abgegeben. Um zu verhindern, dass anschließend Lösung aus der Nase läuft, ist mehrere Male aufzuschnupfen. Ferner sollte unmittelbar nach der Anwendung nicht geschnäuzt werden.

Die blaue Verschlusskappe ist wieder auf den Sprühkopf aufzusetzen; so ist der Spray für eine weitere Anwendung aufzuheben. Die Pumpe muss nicht erneut gebrauchsfertig gemacht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Ergotalkaloide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile
- Zustände oder Erkrankungen, die vasospastische Reaktionen begünstigen: Koronare Herzkrankheit (vor allem instabile oder vasospastische Angina), Sepsis, Schock, obliterative Gefäßerkrankungen, periphere Gefäßerkrankungen wie z.B. Raynaud-Syndrom, transitorische ischämische Attacken oder cerebrale Verletzungen in der Anamnese sowie ungenügend kontrollierte Hypertonie
- Arteriitis temporalis
- Behandlung der familiären hemiplegischen Migräne
- Behandlung der Basilarmigräne

- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6.)
- Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen.
- Gleichzeitige Behandlung mit starken CYP 3A-Hemmern, wie z.B. Makrolidantibiotika, HIV-Protease-Inhibitoren, Azol-Antimykotika und anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt 4.5.).
- Gleichzeitige Behandlung mit peripheren vasokonstriktischen Substanzen inklusive ergotaminhaltigen Präparaten, Sumatriptan oder anderen 5- Hydroxytryptamin₁ (5-HT₁-) Rezeptor-Agonisten. (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Migranal darf nicht für die Prophylaxe von Migräneanfällen verwendet werden, noch darf es wegen des Risikos von schweren Nebenwirkungen und Komplikationen bei der Anwendung kontinuierlich über längere Zeit angewendet werden.

Dihydroergotamin kann schwere Nebenwirkungen haben, sogenannte Fibrose, einschließlich Retroperitoneal-, Herz-, Lungen- und Pleuralfibrose und Ergotismus (einschließlich schwerer Fälle von Symptomen der Verengung peripherer Blutgefäße) mit möglicher Todesfolge.

Patienten mit medikamenteninduzierten fibrotischen Erkrankungen in der Anamnese wie z.B. Retroperitoneal- und Pleuralfibrosen sollen sorgfältig überwacht werden.

Längere Anwendung von Dihydroergotamin oder anderen Ergotderivaten ist zu vermeiden, da es zu einer Arzneimittelabhängigkeit kommen kann.

Die chronische tägliche Anwendung von Migranal oder eine Überschreitung der empfohlenen Höchstdosen muss vermieden werden, da dies zu Vasospasmen führen kann.

Der chronische Missbrauch von Migranal kann zu Rebound-Kopfschmerzen führen. Falls dahingehend Vermutungen bestehen, soll die Behandlung abgebrochen werden.

In seltenen Fällen können, insbesondere in den unteren Extremitäten, Vasospasmen auftreten. Werden Anzeichen für Vasospasmen bemerkt, ist Migranal-Nasalspray abzusetzen und eine Behandlung mit einem peripheren Vasodilatator zu beginnen (siehe Abschnitt 4.9).

Patienten, die mit Migranal behandelt werden, sollen über die zulässigen Maximaldosen und über die ersten Anzeichen einer Überdosierung informiert werden: Parästhesie (z.B. Empfindungslosigkeit und Kribbeln) in den Fingern und Zehen, nicht migränebedingte Übelkeit und Erbrechen und Anzeichen für myokardiale Ischämie und Brustschmerzen. Ferner sind die Patienten zu informieren, dass bei den ersten Anzeichen von Überdosierung die Behandlung abzubrechen und unverzüglich der behandelnde Arzt zu konsultieren ist.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Migranal-Nasalspray bei Patienten mit Rhinitis, Nasenverstopfung und allergischer Rhinitis, wie auch bei Patienten mit gering- bis mittelgradigen Leberfunktionsstörungen, im Besonderen bei Patienten mit cholestatischer Hepatitis.

Hinweis:

Die Lösung in den braunen Glasflaschen wurde speziell für die intranasale Anwendung entwickelt und darf nicht injiziert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Starke CYP3A4 Hemmer

Die gleichzeitige Anwendung von starken Cytochrom P450 3A (CYP3A)-Hemmern mit Migranal ist kontraindiziert. Starke CYP3A-Hemmer schließen ein: Tetracycline, Makrolidantibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Troleandomycin, Telithromycin, Josamycin), HIV-Protease-Inhibitoren (z.B. Indinavir, Nelfinavir, Fosamprenavir, Ritonavir, Amprenavir, Atazanavir), Reverstranscriptase-Hemmer (e.g. Delaviridin, Efavirenz), Imidazol, , Antimykotika (z.B. Ketoconazol, Miconazol), Triazole (z.B. Itraconazol, Voriconazol, Oisaconazol) und sind zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.3), da die gleichzeitige Anwendung zu einem erhöhten Dihydroergotamin-Plasmaspiegel und Ergotamin-Toxizität (Vasospasmen, Ischämie und mögliche Nekrose der Extremitäten und anderer Gewebe) führen kann.

Vasokonstriktoren

Die gleichzeitige Verwendung von vasokonstriktorisches Substanzen einschließlich ergotaminhaltiger Präparate, anderer Ergotalkaloiden und Sympathomimetika ist kontraindiziert, da dies zu gesteigerter Vasokonstriktion, Ischämie und möglicher Nekrose der Extremitäten und anderer Gewebe führen kann (siehe Abschnitt 4.3).

Im Hinblick auf die vasokonstriktorisches Eigenschaften ist bei der gleichzeitigen Anwendung mit Nikotin (z.B. starkes Rauchen, Nikotin-Ersatz-Therapie) Vorsicht geboten.

Migranal soll für mindestens 24 Stunden vor oder 6 Stunden nach Sumatriptan, Almotriütan, Rizatriptan und Zolmitriptan verwendet werden. Zusätzlich ist die gleichzeitige Anwendung von Eleotriptan, Frovatriptan oder Naratriptan und Migranal aufgrund des Risikos von zusätzlicher Vasokonstriktion mit einem Abstand von mindestens 24 Stunden vorzunehmen.

Mäßige/schwache CYP3A4 Hemmer

Mäßige bis schwache CYP3A4 Hemmer wie Grapefruitsaft, Saquinavir, Cimetidin, Mmetronidazol, Quinupristin/Dalfopristin, Clotrimazol, Fluconazol, Nefazodon, Fluoxetine, Fluvoxamin, Zileuton können die Exposition mit Ergotamin auch erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung ist Vorsicht geboten.

Es gibt keine bekannten pharmakokinetischen Wechselwirkungen mit anderen P450 Isoenzymen.

Obwohl die Kombination von β -Blockern (z.B. Propanolol) und Migranal gewöhnlich gut vertragen wird, ist dennoch Vorsicht bei Patienten mit eingeschränkter peripherer Zirkulation geboten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Migranal ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Die klinische Erfahrung mit der parenteralen Anwendung von Dihydroergotamin deutet darauf hin, dass auf Grund seiner uterotischen Aktivität und seiner vasokonstriktorisches Wirkung auf Placenta und Nabelschnur Dihydroergotamin für den Fötus gefährlich sein kann.

Tierstudien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Da Dihydroergotamin wahrscheinlich mit der Muttermilch ausgeschieden wird, ist Migranal bei stillenden Frauen kontraindiziert.

Fertilität

Es stehen keine Daten über die Wirkung von Dihydroergotamin auf die Fertilität beim Menschen zur Verfügung. Bei Ratten wurden nach intranasaler und oraler Anwendung von Dihydroergotamin bei

Dosen, die höher waren als die empfohlene tägliche Höchstdosis beim Menschen, keine Effekte auf die Fruchtbarkeit und Zeugungsfähigkeit beobachtet.

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

Patienten, die nach der Anwendung von Migranal-Nasalspray Benommenheit oder andere ZNS-Störungen, einschließlich Sehstörungen, wahrnehmen, sollten kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Rhinitis, Nausea und Erbrechen, Geschmacksstörungen, dosisabhängige lokale Nebenwirkungen wie Rhinorrhoe und verstopfte Nase, Diarrhoe, Pharyngitis, Benommenheit und Flush.

Die Häufigkeit wird definiert als: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z.B. Hautausschlag, Gesichtsoedem, Urtikaria, Dyspnoe)

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich Parästhesie/Hypoästhesie, Benommenheit, Geschmacksstörungen

Herzerkrankungen

Selten Symptome einer Myokard-Ischämie

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich Hautröten

Selten arterielle Spasmen, besonders in den unteren Extremitäten (siehe Abschnitte 4.4 und 4.9)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinum

Gelegentlich verstopfte Nase, Rhinitis

Selten Pharyngitis, Dyspnoe

Nicht bekannt Epistaxis

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Gelegentlich Übelkeit, Erbrechen

Selten Diarrhoe

Nicht bekannt Abdominalschmerz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten Hautausschlag, Gesichtsoedem, Urtikaria

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt Muskelspasmen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich Reaktionen an der Applikationsstelle

Selten Brustschmerzen

Bei manchen Patienten, die Dihydroergotamin kontinuierlich über Jahre eingenommen haben, kann es zu Ergotismus kommen. Die Entwicklung fibrotischer Veränderungen, im Besonderen der Pleura und des Retroperitoneums wurden beobachtet. Es gab Berichte von fibrotischen Veränderungen der

Herzklappen (siehe Abschnitt 4.4). Die chronische Verwendung kann zu Abhängigkeit führen (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

Symptome

Es ist kein Fall einer Überdosierung mit Migranal bekannt. Man kann jedoch annehmen, dass die Symptome ähnlich sind wie jene, die nach einer exzessiven oralen Dosis beobachtet werden, wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Tachykardie, Schwindel, periphere Symptome und Anzeichen von Vasospasmen (z.B. Empfindungslosigkeit, Kribbeln und Schmerzen in den Extremitäten), Symptome einer Myokard-Ischämie, Brustschmerzen und Koma. Es ist zu beachten, dass die Symptome des Vasospasmus mit einer Verzögerung von bis zu 24 Stunden nach Anwendung auftreten können.

Therapie

Nach Absetzen erfolgt die Behandlung der Überdosierung symptomatisch unter strenger Überwachung des Herz-Kreislauf-Systems.

Für den Fall von schweren vasospastischen Reaktionen werden die i.v. Anwendung von peripheren Vasodilatoren wie Nitroprussid, Phentolamin oder Dihydralazin, sowie lokale Wärmeapplikation und Pflegemaßnahmen an den betroffenen Stellen empfohlen, um Gewebsschäden zu vermeiden. Im Fall einer Konstriktion von Koronargefäßen soll eine geeignete Behandlung wie z.B. mit Nitroglycerin begonnen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mutterkornalkaloide, ATC-Code: N02CA01

Wirkmechanismus

Dihydroergotamin zeigt eine mittlere bis hohe Affinität für verschiedene Serotonin- Rezeptor-Subtypen. Es zeigt vor allem eine agonistische Aktivität am 5-HT_{1D}-Rezeptor, auf der die therapeutische Wirksamkeit bei Migräne beruhen soll. Dieser agonistische Effekt führt zu einer Reduktion der serotonergen Nervenfunktion und beeinflusst dadurch das kraniale Gefäßsystem und/oder verhindert eine neurogene Entzündung und die daraus entstehende Stimulation der Nociceptoren.

Die Anwendung von Migranal führt zu einem raschen Wirkungseintritt. Bei akuten Migräneanfällen von leichter bis schwerer Intensität reduziert der Migranal die Kopfschmerzen und auch die damit verbundenen Symptome wie Phonophobie und Photophobie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Intranasal verabreichtes Dihydroergotamin wird rasch resorbiert ($T_{\max} = \text{ca.} 45 \text{ Min.}$). Die absolute Bioverfügbarkeit von intranasal verabreichtem Dihydroergotamin beträgt ca. $43 \pm 24 \%$.

Verteilung

Dihydroergotamin wird zu 93 % an Plasmaproteine gebunden. Das apparente Verteilungs-volumen im Steady-state beträgt 800 Liter.

Biotransformation

Zwischen 70 und 80 % des Plasmaspiegels beruhen auf unverändertem Wirkstoff, was auf eine geringere Metabolisierung im Vergleich zu jener nach oraler Applikation hindeutet.

Elimination

Die Gesamtkörper-Clearance ist etwa 1,5 l/min., wobei die Leberclearance im Vordergrund steht. Die Elimination aus dem Plasma erfolgt biphasisch mit einer terminalen Halbwertszeit von etwa 10 Stunden. Die Ausscheidung erfolgt hauptsächlich über die Galle in die Fäzes. Nach intranasaler Gabe liegt die Ausscheidung von unverändertem Wirkstoff und Metaboliten im Harn bei ca. 2 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Reproduktionstoxizität

Bei oralen Dosen bis zu 30 mg/kg pro Tag war Dihydroergotamin für Ratten und Kaninchen nicht teratogen, und hatte keinen Effekt auf die perinatale oder postnatale Entwicklung bei Ratten und Kaninchen. Orale Verabreichung von 5 mg/kg pro Tag an trächtige Affen war nicht teratogen. Nach intravenöser und nasaler Verabreichung wurde jedoch Entwicklungstoxizität (verringerte fetale Körpergewichte und/oder verzögerte Skelettossifikation) bei Versuchstieren beobachtet. Diese Beobachtungen wurden dem verringerten uteroplazentalen Blutfluss zugeschrieben, hervorgerufen durch eine prolongierte Vasokonstriktion der Uterusgefäße und/oder einen erhöhten myometrialen Tonus durch Dihydroergotamin.

Genotoxizität

Mutagenizitätstests in vitro ergaben widersprüchliche Ergebnisse. In vivo Modelle zeigten keine mutagene Aktivität von Dihydroergotamin, und es wird daher als frei von genotoxischem Potential betrachtet.

Kanzerogenität

Kanzerogenitätsstudien an Ratten (intranasale Dosen von 0,08, 0,24 oder 0,8 mg täglich) und Mäusen (subkutane Dosen von 0,5, 1,5 oder 5 mg/kg pro Tag) führten zu dem Schluss, dass Dihydroergotamin keine kanzerogene Aktivität besitzt. Eine erhöhte Häufigkeit an Fibrosarkomen an der Injektionsstelle in der Mausstudie (bei 5 mg/kg pro Tag) wurde auf die Art der Anwendung (subkutan) zurückgeführt ohne Relevanz für die intermittierende Verwendung bei Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Coffein
Glucose wasserfrei
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem Öffnen hat die Lösung in der Glasflasche eine Haltbarkeit von 8 Stunden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Migranal-Nasalspray-Packung enthält 1 ml Lösung in einer 3,5 ml Braunglasflasche (Typ I) und eine Sprühvorrichtung, die aus einer Pumpeinheit mit einer blauen Sprühkopf-Abdeckung und einer Tauchröhrchen-Abdeckung besteht.

Die Flasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen, der mit einer Abziehkappe aus Kunststoff versiegelt ist, welche an einer Aluminiumbördelkappe befestigt ist.

Der gebrauchsfertige Nasalspray enthält mindestens 4 Sprühstöße zu je 0,125 ml Lösung.

Sprühvorrichtungen/ Glasflaschen werden in Packungen zu 1, 2 und 6 Stück hergestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Amdipharm Ltd., Dublin 4, Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-22574

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 08.06.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26.01.2007

10. STAND DER INFORMATION

01/2022

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig

VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN IN ÖSTERREICH

Packung mit 1 Glasflasche und 1 Sprühvorrichtung