

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Volon® A-Haftsalbe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Haftsalbe enthält 1 mg Triamcinolonacetonid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Spuren an Natrium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Salbe zur Anwendung in der Mundhöhle  
braune bis graubraune Salbe

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Entzündliche und nichtentzündliche Erkrankungen im Mund nichtinfektiöser Ursache, die auf eine lokale Corticoid-Behandlung ansprechen, wie z.B. nichtinfektiöse Stomatitiden.

Volon A-Haftsalbe wird ausschließlich bei Erwachsenen angewendet.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene:*

Volon A-Haftsalbe wird 1-2mal täglich auf die zu behandelnde feuchte Schleimhautstelle, dünn aufgebracht und nicht einmassiert. Bei schweren Symptomen kann auch eine 2-3mal tägliche Anwendung erforderlich sein.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Volon A-Haftsalbe wird am besten am Abend vor dem Schlafengehen dünn und gleichmäßig aufgetragen, um den Wirkstoff über Nacht einwirken zu lassen. Wenn eine 2-3mal tägliche Anwendung nötig ist, soll diese nach den Mahlzeiten erfolgen. Zunächst fühlt sich die Haftsalbe körnig an, durch das Verteilen bildet sich ein weicher, klebriger Film. Bei sehr trockener stumpfer Schleimhaut ist gegebenenfalls der Finger vor dem Verteilen anzufeuchten.

Bei schwer sichtbaren Defekten kann die Hilfe durch eine zweite Person zweckmäßig sein. Der Kopf muss wie im zahnärztlichen Behandlungsstuhl zurückgelegt werden, um zu vermeiden, dass Speichel vorfließt.

Dauer der Anwendung

Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung oder Besserung erfolgt, muss die Ätiologie der Beschwerden erneut untersucht werden.

Glucocorticoide sind nur so lange und nur in so niedriger Dosierung anzuwenden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten therapeutischen Effektes unbedingt erforderlich ist.

#### *Kinder und Jugendliche:*

Volon A-Haftsalbe darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

#### *Patienten mit Leber-/Niereninsuffizienz:*

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Virale, bakterielle oder mykotische Infektionen im Mund- und Rachenbereich
- Gingivitis durch Vitamin-C-Mangel
- Gingivitis hyperplastica im Rahmen der Schwangerschaft
- Periorale Dermatitis
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- während der Schwangerschaft (siehe 4.6).

Bei wiederholter Anwendung müssen aufgrund der Möglichkeit einer systemischen Resorption die Gegenanzeigen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie beachtet werden. Es können systemische Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitte 4.4, 4.5, und 4.8).

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

Bei viral, bakteriell oder mykotisch infizierten Erkrankungen des Mund- und Rachenraums dürfen Glucocorticoide erst dann eingesetzt werden, wenn die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden konnte. Die Gefahr sekundärer Infektionen ist unter der Anwendung von Glucocorticoiden erhöht (siehe Abschnitt 4.3).

Bei lokalen Irritationen oder Sensibilisierung sollte Volon A-Haftsalbe abgesetzt werden.

Vorsicht bei Ulkusanamnese, Tuberkulose, schweren Muskelerkrankungen, Divertikulitis, frischen Darmanastomosen, Neigung zu Thrombosen und Embolien, metastasenbildenden Karzinomen, Diabetes mellitus, akuter Glomerulonephritis oder chronischer Nephritis.

Bei Infektionsgefahr, besonders, wenn gleichzeitig Immunsuppressiva eingenommen werden oder bei mangelnder Immunabwehr (AIDS), ist für einen ausreichenden antibakteriellen bzw. antimykotischen Schutz zu sorgen.

Glucocorticoide können die körpereigenen Abwehrreaktionen unterdrücken, sodass orale Mikroorganismen sich zunächst unauffällig vermehren können.

#### *Sehstörung:*

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z.B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

### Kinder und Jugendliche:

Bei der Behandlung von Kindern mit Corticoid-Lokalpräparaten kann es im Vergleich zum Erwachsenen zu einer erhöhten Aufnahme des Corticoids durch die kindliche Schleimhaut kommen. Aufgrund dieser Sicherheitsbedenken ist Volon A-Haftsalbe bei Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter unter 18 Jahren kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

### Hinweis

Volon A-Haftsalbe nicht in die Augen bringen!

Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer andauernden Augenirritation ist die Begutachtung durch einen Augenfacharzt zu empfehlen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 g Haftsalbe, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Bei wiederholter Anwendung sind aufgrund der Möglichkeit einer systemischen Resorption die für Glucocorticoide bekannten Wechselwirkungen zu beachten:

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylaten, Indometacin und anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika kann die Gefahr gastrointestinaler Ulzerationen und Blutungen erhöht sein.

Die blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin wird vermindert. Enzyminduktoren, z.B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Rifampicin vermindern die Corticoid-Wirkung.

Der Serumspiegel von Isoniazid kann vermindert werden.

Orale Antikoagulanzen (Cumarin-Derivate) werden in ihrer Wirkung abgeschwächt; bei gleichzeitiger Anwendung ist eine Dosisanpassung der Antikoagulanzen erforderlich.

Estrogene (z.B. Ovulationshemmer) können die klinische Wirkung von Volon A-Haftsalbe verstärken.

Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung bei gleichzeitiger Anwendung von Volon A-Haftsalbe und Atropin sowie anderen Anticholinergika ist nicht ausgeschlossen.

Corticoide können die Wirkung von Cholinesterase-Hemmern unterdrücken.

Herzwirksame Glykoside können durch Kaliummangel in ihrer Wirkung verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Anwendung von Saluretika kommt es zu einer zusätzlichen Kaliumausscheidung. Auch durch Laxanzien oder bei der i.v. Anwendung von Amphotericin B kann der Kaliumverlust verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Corticosteroiden und Praziquantel kann die Praziquantel-Serumkonzentration absinken.

Corticosteroide können die neuromuskulär blockierende Wirkung von nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien vermindern oder verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von ACE-Hemmstoffen kann das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöht sein.

Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien und Kardiomyopathien.

Die Wirkung von Somatropin kann bei Langzeitgabe vermindert werden.

Schilddrüsenpräparate: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht, erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Volon A-Haftsalbe bei Schwangeren vor. Triamcinolonacetonid zeigte in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien, Hydrozephalus, sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glucocorticoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Die Anwendung von Volon A-Haftsalbe während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert.

Ist eine Anwendung von Glucocorticoiden in der Schwangerschaft zwingend notwendig, sind Substanzen wie Hydrocortison oder Prednisolon anzuwenden, da diese Substanzen durch das Enzym 11 $\beta$ -Hydroxysteroid-Dehydrogenase in der Plazenta zu inaktiven Formen metabolisiert werden und die Plazenta deshalb bei diesen Stoffen einen wirksameren Schutz darstellt als bei den meisten synthetischen Glucocorticoiden.

##### Stillzeit

Es liegen keine Daten zum Übertritt von Triamcinolonacetonid in die Muttermilch vor. Andere Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Bei einer großflächigen oder langfristigen Anwendung soll Volon A-Haftsalbe deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Hautpartien ist zu vermeiden.

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

Unter Behandlung mit Volon A-Haftsalbe kann durch bestimmte unerwünschte Wirkungen, wie z.B. Sehstörungen, in seltenen Fällen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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.)

Gelegentlich:

In gelegentlichen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. starke Rötung, Brennen und Juckreiz) kommen.

Bei lokalen Irritationen oder Sensibilisierung sollte Volon A-Haftsalbe abgesetzt werden.

Weitere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

Bei wiederholter Anwendung müssen aufgrund der Möglichkeit einer systemischen Resorption die Nebenwirkungen einer systemischen Glucocorticoid-Therapie beachtet werden (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.5):

*Infektionen und parasitäre Erkrankungen*

Maskierung von Infektionen; Manifestation, Exazerbation oder Reaktivierung von Virusinfektionen, Pilzinfektionen, bakterieller, parasitärer sowie opportunistischer Infektionen.

*Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyzythämie.

*Erkrankungen des Immunsystems*

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Arzneimittelexanthem), schwere anaphylaktische Reaktionen wie Arrhythmien, Bronchospasmen, Hypo- oder Hypertonie, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

*Endokrine Erkrankungen*

Vollmondgesicht, Cushing-Syndrom, Inaktivität bzw. Atrophie der Nebennierenrinde

*Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Natriumretention mit Ödembildung, verminderte Glucosetoleranz, Diabetes mellitus, vermehrte Kaliumausscheidung, Gewichtszunahme, Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie, Appetitsteigerung.

*Psychiatrische Erkrankungen*

Psychische Störungen wie Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Affektlabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Suizidalität.

*Erkrankungen des Nervensystems*

Kopfschmerzen, Schwindel, Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie, Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie.

*Augenerkrankungen*

Glaukom, Katarakt, verschwommenes Sehen (siehe Abschnitt 4.4), Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulkus, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge, Verschlechterung bakterieller Entzündungen an der Kornea, Ptosis, Mydriasis, Chemosis, iatrogene sklerale Perforation, Chorioretinopathie.

*Gefäßerkrankungen*

Hypertonie, Vaskulitis, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, erhöhte Kapillarfragilität.

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

ulzeröse Oesophagitis, Magen-Darm-Beschwerden, Ulcus ventriculi, Pankreatitis, gastrointestinale Blutungen.

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes*

bestimmte Hautveränderungen wie Striae rubrae, Atrophie, Teleangiektasien, Petechien, Ekchymosen, Hypertrichose, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, verstärktes Schwitzen, rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung.

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Muskelschwäche, Muskelschwund, Myopathie, Osteoporose, aseptische Knochennekrosen, Sehnenbeschwerden, Tendinitis, Sehnenruptur, epidurale Lipomatose, verzögerte Knochenheilung, Wachstumsstörungen bei Kindern.

#### *Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

Störungen der Sexualfunktion (Amenorrhoe, Menstruationsstörungen, Hirsutismus, Impotenz).

### **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

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

Bei wiederholter Anwendung kann es zu systemischer Resorption und in der Folge zu den allen Glucocorticoiden eigenen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) kommen. In diesen Fällen ist die Behandlung abzubrechen, was im Allgemeinen zu einer Revision der Symptome führt. Falls erforderlich, ist eine systemische Behandlung der Symptome durchzuführen.

Bei lokalen Irritationen oder Sensibilisierung sollte Volon A-Haftsalbe abgesetzt und ggf. eine geeignete symptomatische Therapie eingeleitet werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Stomatologika, Corticosteroide zur oralen Lokalbehandlung, Triamcinolon

ATC-Code: A01AC01

Volon A-Haftsalbe enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil Triamcinolonacetonid, ein synthetisches Glucocorticoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und Membranstabilisierenden Eigenschaften, sowie Wirkungen auf den Eiweiß-, Kohlehydrat- und Fettstoffwechsel und Kreislaufwirkungen.

Die Haftsalbe wirkt als adhäsives Vehikel zur Applikation des Wirkstoffes an der Mundschleimhaut. Die Salbe bildet einen Schutzfilm, der dazu dienen kann, die mit der Entzündung der Mundschleimhaut verbundenen Schmerzen vorübergehend zu reduzieren.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

#### Resorption

Bei der topischen Anwendung von Arzneimitteln decken sich Applikationsort und Zielorgan. Die therapeutische Wirksamkeit sowie evtl. unerwünschte Wirkungen sind dabei nicht nur von der

chemischen Struktur des Pharmakons abhängig, sondern werden durch verschiedene Faktoren beeinflusst: Vehikel, Körperstelle, Schleimhautzustand, Größe des zu behandelnden Herdes.

LEHNER und LYNE\* bestimmten indirekt anhand der NNR-Suppression die Resorption von Triamcinolonacetonid nach Applikation von Volon A-Haftsalbe. Es zeigte sich, dass bei täglicher Applikation von bis zu 1 mg Triamcinolonacetonid (entspricht 1 g Volon A-Haftsalbe) auch nach langfristiger Behandlung keine NNR-Suppression auftrat, jedoch 3 Tage nach Applikation von 3 mg Triamcinolonacetonid ein suppressiver Effekt zu beobachten war.

#### Elimination

Nach der transdermalen Aufnahme in den Organismus wird Triamcinolonacetonid wie nach systemischer Verabreichung metabolisiert und eliminiert.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

#### *a) Lokale Toxizität (Verträglichkeit)*

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies bei dermalen Applikation des Wirkstoffes Triamcinolonacetonid über eine Dauer von bis zu 3 Monaten ergaben keinen Hinweis auf lokale toxische Effekte.

#### *b) Akute Toxizität*

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

#### *c) Chronische Toxizität*

Bei Kaninchen und Hunden wurde die Toxizität von Triamcinolonacetonid nach wiederholter dermalen Verabreichung untersucht. Den Tieren wurde 5-mal wöchentlich über einen Zeitraum von 3 Monaten Triamcinolonacetonid in Dosierungen von 0,5-1,5 mg/kg Körpergewicht, zum Teil unter Okklusion, appliziert. Als Ausdruck einer systemischen Glucocorticoid-Wirkung wurde ein reduziertes Nebennierenrindengewicht registriert. Morphologisch ging dieser Befund mit einer Atrophie der Nebennierenrinde einher.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten, Hunden und Affen durchgeführt. In Abhängigkeit von Dosis, Behandlungsdauer und Verabreichungsart wurden neben einigen Todesfällen Blutbildveränderungen, Beeinträchtigung des Elektrolythaushaltes, Infektionen und Leberveränderungen registriert.

In direktem Zusammenhang mit der Glucocorticoid-Wirkung steht die beobachtete Verkleinerung der Nebennierenrinde und des lymphatischen Gewebes. Bei Ratten und Hunden wurden neben den o.g. Erscheinungen eine Beeinflussung der Blutgerinnungsfaktoren sowie eine Reduzierung des Glykogengehaltes von Leber, Herz- und Skelettmuskel beobachtet.

#### *d) Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial*

Untersuchungen zum mutagenen Potenzial wurden nicht durchgeführt.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

#### Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an drei Nagerspezies (Ratte, Maus, Hamster), am Kaninchen und an drei Affenspezies (Rhesus, Pavian, Kapuziner) untersucht worden. Bei den Nagern und beim Kaninchen traten Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen auf, wobei teratogene Effekte z.B. bei der Ratte durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde eine Störung der Knorpelbildung des Chondrocraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. Zudem traten Fehlbildungen des Thymus und intrauterine Wachstumsstörungen auf. Die fruchtschädigende Wirkung von Triamcinolon war im Tierversuch größer als die von anderen Glucocorticoiden. Dies könnte zum

---

\* Lehner T, Lyne C: Adrenal function during topical oral treatment with triamcinolone acetone.  
Br. Dent. J. 129: 164-167; 1970

Teil darauf zurückgeführt werden, dass Triamcinolon in der Plazenta in geringerem Umfang als andere Glucocorticoide deaktiviert wird.

Über die Sicherheit einer Anwendung beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Polyethylen, dickflüssiges Paraffin (enthält all-rac- $\alpha$ -Tocopherol), Gelatine, Pektin, Carmellose-Natrium.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Hinweis

Die etwas körnige, sandig trockene Konsistenz von Volon A-Haftsalbe ist Voraussetzung für die optimale Haftfähigkeit. Durch den erforderlichen hohen Anteil an Feststoffen kann der Eindruck entstehen, dass die Salbe „eingetrocknet“ ist oder als „körnig“ empfunden wird. Eine Qualitätsminderung liegt dabei nicht vor.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tubengewinde nach Gebrauch reinigen und Tube fest verschließen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

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

Aluminiumtuben

Packungsgrößen: 10 g

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

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dermapharm GmbH

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

E-Mail: office@dermapharm.at

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 13.218

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.07.1966

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.03.2015

## **10. STAND DER INFORMATION**

Oktober 2024

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.