

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tantum Grip Zitronengeschmack Paracetamol/Phenylephrinhydrochlorid 600 mg/10 mg Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält 600 mg Paracetamol und 10 mg Phenylephrinhydrochlorid (entsprechend 8,2 mg Phenylephrin).

Hilfsstoffe mit bekannter Wirkung:

Jeder Beutel enthält 135,8 mg Natrium, 2000 mg Saccharose und 33,25 mg Glucose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver im Beutel zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Hellgelbes Pulver, nicht-homogen, leicht fließend mit Zitronengeschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung der Symptome von Erkältungskrankheiten und Influenza, einschließlich der Linderung von Schmerzen, Kopf- und Halsschmerzen, einer verstopften Nase, sowie zur Fiebersenkung.

Tantum Grip wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht ab 40 kg.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren und einem Körpergewicht ab 40 kg:

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Beutel je nach Bedarf bis zu 4-mal täglich mit einem Intervall von 4 bis 6 Stunden zwischen den Dosen. Die maximale Tagesdosis von 4 Beuteln darf innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden.

Ältere Personen

Es gibt keine Anhaltspunkte für eine Dosisanpassung bei älteren Personen.

Kinder und Jugendliche

Tantum Grip soll nicht bei Kindern unter einem Alter von 12 Jahren oder bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Aufgrund des Vorhandenseins von Paracetamol sollte das Intervall zwischen den Dosen bei Patienten mit mäßiger und schwerer Nierenfunktionsstörung verlängert werden:

- Bei einer glomerulären Filtrationsrate von 10 – 50 ml/min wird ein Dosierungsintervall von 6 Stunden empfohlen.
- Bei einer glomerulären Filtrationsrate von weniger als 10 ml/min wird ein Dosierungsintervall von 8 Stunden empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels ist bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Das Arzneimittel sollte bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Der Inhalt eines Beutels sollte in einem Glas heißen oder kalten Wasser (ca. 150 ml) aufgelöst werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere koronare Herzkrankheit und andere kardiovaskuläre Funktionsstörungen
- Schwere Leberfunktionsstörung
- Diabetes Mellitus
- Engwinkelglaukom
- Phäochromozytom
- Hypertonie
- Hyperthyreose
- Bei Patienten, die eine Therapie mit trizyklischen Antidepressiva oder Betablockern oder anderen Antihypertonika erhalten
- Behandlung von Patienten, die mit einem Monoaminoxidase-Inhibitor behandelt werden oder bei denen eine Behandlung mit einem Monoaminoxidase-Inhibitor vor weniger als zwei Wochen beendet wurde (siehe Abschnitt 4.5).
- Gleichzeitige Anwendung mit anderen Sympathomimetika inklusive abschwellende Nasen- oder Augenpräparate

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten sind anzuweisen, keine anderen paracetamolhaltigen Präparate gleichzeitig einzunehmen.

Paracetamol kann bei Dosen von 6-8 g täglich hepatotoxisch wirken. Die Hepatotoxizität durch Paracetamol kann auch bei niedrigen Dosen oder bei kurzfristiger Einnahme bei Patienten ohne zuvor eingeschränkter Leberfunktion auftreten wenn Alkohol, hepatische Auslöser oder andere lebertoxische Wirkstoffe mitwirken. Langfristiger Alkoholmissbrauch erhöht signifikant das Risiko einer Paracetamol-Hepatotoxizität. Das Risiko einer Überdosierung ist bei Patienten mit nicht-zirrhotoser alkoholischer Lebererkrankung größer. Das höchste Risiko besteht bei chronischen Alkoholikern mit kurzfristiger Abstinenz (12 Stunden). Alkoholkonsum sollte während der Behandlung mit Tantum Grip vermieden werden.

Das Arzneimittel soll mit Vorsicht bei Patienten mit Raynaud-Syndrom angewendet werden.

Aufgrund des Vorhandenseins von Paracetamol ist Vorsicht auch bei Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, Glutathion-Mangel, Dehydratation, hämolytischer Anämie und bei Patienten, die empfindlich auf Acetylsalicylsäure oder andere NSAIDs reagieren, geboten.

Bei Patienten mit mäßiger oder schwerer Nierenfunktionsstörung ist Vorsicht geboten und das Dosierungsintervall sollte verlängert werden.

Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (HAGMA) aufgrund von Pyroglutaminsäure - Azidose wurden bei Patienten mit schweren Erkrankungen wie schwerer Nierenfunktionsstörung und Sepsis, Mangelernährung oder anderen Ursachen für Glutathionmangel (z. B. chronischer Alkoholismus) berichtet, die mit einer therapeutischen Dosis von Paracetamol über einen längeren Zeitraum oder mit einer Kombination von Paracetamol und Flucloxacillin behandelt wurden. Bei Verdacht auf HAGMA aufgrund einer Pyroglutaminsäure-Azidose wird ein sofortiges Absetzen von Paracetamol und eine engmaschige Überwachung empfohlen. Die Messung von Pyroglutaminsäure (5-Oxoprolin) im Urin kann nützlich sein, um Pyroglutaminsäure-Azidose als zugrunde liegende Ursache von HAGMA bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren zu erkennen.

Schwere kutane Nebenwirkungen (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs)

Bei der Anwendung von Paracetamol wurde über lebensbedrohliche Hautreaktionen Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN) berichtet. Die Patienten sollten über die Anzeichen und Symptome aufgeklärt und engmaschig auf Hautreaktionen überwacht werden. Wenn Symptome oder Anzeichen von SJS und TEN auftreten (z. B. fortschreitender Hautausschlag, oft mit Blasen oder Schleimhautläsionen), sollten die Patienten die Behandlung sofort abbrechen und ärztlichen Rat einholen (siehe Abschnitt 4.8).

Phenylephrinhydrochlorid

Phenylephrin sollte bei Patienten mit Prostatavergrößerung mit Vorsicht angewendet werden.

1 Beutel Tantum Grip Zitronengeschmack enthält 112,9 mg Natrium entsprechend 5,6 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Tantum Grip enthält Saccharose; Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- / Galactose-Intoleranz, einer Glukose-/Galaktose-Malabsorption oder einer Sucrose-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Da Tantum Grip Glukose enthält, sollten Patienten mit der seltenen Glukose-/Galaktose-Malabsorption dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Paracetamol

Die Rate der Resorption von Paracetamol kann durch Metoclopramid oder Domperidon beschleunigt und durch Cholestyramin verlangsamt werden.

Probenecid kann die Ausscheidung von Paracetamol und die Plasmakonzentration beeinflussen. Paracetamol kann die Plasmakonzentration von Chloramphenicol erhöhen.

Die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin und anderen Cumarinen kann durch regelmäßige tägliche Anwendung von Paracetamol über einen längeren Zeitraum verstärkt werden; infolgedessen kommt es zu einer Veränderung der INR-Werte und einem Anstieg des Blutungsrisikos. Die gelegentliche Einnahme hat keine nennenswerte Wirkung.

Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol mit Lamotrigin kann die Ausscheidung von Lamotrigin erhöhen und seine systemische Gesamtexposition verringern.

Substanzen, die mikrosomale Leberenzyme induzieren, wie Alkohol, Barbiturate, Monoaminoxidase-Inhibitoren und trizyklische Antidepressiva, können die Hepatotoxizität von Paracetamol, insbesondere bei Überdosierung, verstärken. Bei Patienten, die Zidovudin oder Isoniazid einnehmen, kann nach Anwendung von Paracetamol eine schwere Lebertoxizität auftreten.

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin angewendet wird, da die gleichzeitige Anwendung mit einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin)Azidose in Zusammenhang gebracht wurde, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

Phenylephrinhydrochlorid

Monoaminoxidase-Inhibitoren (einschließlich Moclobemid): Zwischen sympathomimetischen Aminen wie Phenylephrin und Monoaminoxidase-Inhibitoren kommt es zu hypertensiven Wechselwirkungen. Die gleichzeitige Anwendung ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Sympathomimetische Amine: Die gleichzeitige Anwendung von Phenylephrin mit anderen sympathomimetischen Aminen kann das Risiko kardiovaskulärer Nebenwirkungen erhöhen.

Betablocker und andere Antihypertensiva (einschließlich Debrisoquin, Guanethidin, Reserpin, Methyldopa): Phenylephrin kann die Wirksamkeit von Betablockern und Antihypertensiva reduzieren. Das Risiko einer Hypertonie und anderer kardiovaskulärer Nebenwirkungen kann erhöht werden. Die gleichzeitige Anwendung ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin): können das Risiko kardiovaskulärer Nebenwirkungen von Phenylephrin erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Digoxin und Herzglykoside: Die gleichzeitige Anwendung von Phenylephrin kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen oder eines Myokardinfarkts erhöhen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund des Vorhandenseins von Phenylephrin sollte die Anwendung des Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

Schwangerschaft

Paracetamol

Eine große Datenzahl von Schwangeren zeigt weder Mißbildungen, noch fetoneonatale Toxizität. Epidemiologische Studien zur Neuroentwicklung von Kindern, die im Uterus Paracetamol ausgesetzt waren, weisen keine eindeutigen Ergebnisse auf.

Phenylephrinhydrochlorid

Die Sicherheit dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen. In Anbetracht eines möglichen Zusammenhangs zwischen Fetusanomalien und einer Exposition gegenüber Phenylephrin im ersten Trimester ist die Anwendung des Arzneimittels während der Schwangerschaft zu vermeiden. Da Phenylephrin außerdem die Durchblutung der Plazenta reduzieren kann, ist das Arzneimittel bei PatientInnen mit Präeklampsie in der Anamnese nicht anzuwenden.

Stillzeit

Paracetamol

Paracetamol wird in die Brustmilch ausgeschieden, allerdings nicht in klinisch relevanten Mengen.

Phenylephrinhydrochlorid

Da keine Informationen über die Verwendung von Phenylephrin in der Stillzeit vorliegen, ist dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht anzuwenden.

Fertilität

Herkömmliche Studien mit derzeit anerkannten Standards zur Bewertung der Wirkung von Paracetamol und Phenylephrin auf die männliche oder weibliche Fertilität sind nicht verfügbar (siehe Abschnitt 5.3).

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

Tantum Grip hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen sind nachstehend als bevorzugte MedDRA-Begriffe nach Organsystemklasse und Häufigkeit geordnet angegeben (Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

MedDRA- Organsystemklasse	Häufigkeit: <i>Sehr selten</i>	Häufigkeit: <i>Nicht bekannt</i>
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Thrombozytopenie ¹ , Leukopenie ¹ , Panzytopenie ¹ , Neutropenie ¹ , Agranulozytose ¹
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeitsreaktionen ^{1,2}
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen ²
Herzerkrankungen		Palpitationen ²
Gefäßerkrankungen		Hypertonie ²
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		akute Pankreatitis ¹ , Erbrechen ²
Leber- und Gallenerkrankungen		Leber- und hepatobiliäre Erkrankungen ¹
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) ¹ , toxische epidermale Nekrolyse (TEN) ¹ , akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) ¹ (siehe Abschnitt 4.4)	Hautausschlag ¹
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Harnverhalt ²
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke

¹ unerwünschte Wirkungen in Zusammenhang mit Paracetamol

² unerwünschte Wirkungen in Zusammenhang mit Phenylephrin

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke

Bei Patienten mit Risikofaktoren, die Paracetamol einnahmen, wurden Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5 Oxoprolin-)Azidose beobachtet (siehe

Abschnitt 4.4). Eine Pyroglutaminsäure-Azidose kann bei diesen Patienten infolge eines niedrigen Glutathionspiegels 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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

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

Paracetamol

Bei Erwachsenen, die 10 g Paracetamol oder mehr eingenommen haben, ist eine Leberschädigung möglich. Die Einnahme von 5 g oder mehr an Paracetamol zu einer Leberschädigung führen, wenn folgende Risikofaktoren vorliegen, wie:

- (a) Langzeittherapie mit Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, Johanniskraut-Präparaten oder anderen Medikamenten erhält, die Leberenzyme induzieren,
- (b) regelmäßiger Konsum von Alkohol in übermäßigen Mengen oder
- (c) der Patient wahrscheinlich eine Glutathiondepletion aufweist, z. B. infolge einer Essstörung, einer zystischen Fibrose, einer HIV-Infektion, eines Hungerzustandes oder einer Kachexie.

Symptome

Nach einer Paracetamol-Überdosierung treten in den ersten 24 Stunden folgende Symptome auf: Blässe, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit und Bauchschmerzen. Eine Leberschädigung kann 12 bis 48 Stunden nach der Einnahme manifest werden. Es kann zu Störungen des Glukosestoffwechsels und zu einer metabolischen Azidose kommen. Bei schweren Vergiftungen kann das Leberversagen zu Enzephalopathie, Blutungen, Hypoglykämie, Hirnödem und Tod führen. Auch ohne schwere Leberschädigung kann sich ein akutes Nierenversagen mit akuter Tubulusnekrose entwickeln; dringender Verdacht hierauf besteht bei Auftreten von Lendenschmerzen, Hämaturie und Proteinurie. Auch über Herzrhythmusstörungen und Pankreatitis wurde berichtet.

Behandlung

Sofortige Behandlung ist bei einer Paracetamol-Überdosierung von entscheidender Bedeutung. Auch bei Fehlen signifikanter Frühsymptome sollten die betroffenen Patienten als dringende Notfälle zur sofortigen ärztlichen Versorgung in ein Krankenhaus eingewiesen werden. Die Symptome können sich auf Übelkeit oder Erbrechen beschränken, sodass sie keinen Eindruck von der Schwere der Überdosierung bzw. der Gefahr einer Organschädigung vermitteln. Die Behandlung sollte den etablierten Behandlungsleitlinien entsprechen.

Die Gabe von Aktivkohle sollte in Erwägung gezogen werden, wenn die Einnahme der Überdosis noch nicht länger als 1 Stunde zurückliegt. Die Paracetamol-Konzentration im Plasma sollte gemessen werden, wenn seit der Einnahme 4 Stunden oder mehr verstrichen sind (frühere Ergebnisse sind unzuverlässig). N-Acetylcystein kann bis zu 24 Stunden nach Einnahme einer Überdosis von Paracetamol angewendet werden. Der maximale Schutzeffekt wird jedoch nur erreicht, wenn die Substanz maximal 8 Stunden nach der Einnahme verabreicht

wird. Danach nimmt die Wirksamkeit des Antidots rapide ab. In Übereinstimmung mit den etablierten Dosierungsempfehlungen sollte der Patient, falls erforderlich, intravenöses N-Acetylcystein erhalten. In abgelegenen Regionen kann außerhalb eines Krankenhauses orales Methionin eine geeignete Alternative darstellen, vorausgesetzt das Problem des Erbrechens stellt sich nicht. Die Behandlung von Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung mehr als 24 Stunden nach der Einnahme der Überdosis sollte in Absprache mit einer Vergiftungszentrale oder einem Leberzentrum erfolgen.

Phenylephrinhydrochlorid

Zu den Merkmalen einer schweren Phenylephrin-Überdosierung gehören hämodynamische Veränderungen und Kreislaufkollaps mit Atemdepression.

Eine Überdosis von Phenylephrin kann zu folgenden Anzeichen und Symptomen führen: Nervosität, Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Mydriasis, akutes Engwinkelglaukom (am ehesten bei Patienten mit vorbestehendem engen Kammerwinkel), Tachykardie, Palpitationen, allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag, Urtikaria, allergische Dermatitis), Dysurie, Harnverhalt (am ehesten bei Patienten mit Blasenaustrittsobstruktion, wie beispielsweise bei Prostatahyperplasie).

Andere Symptome können Hypertonie und möglicherweise eine Reflexbradykardie sein. In schweren Fällen kann es zu Verwirrtheit, Halluzinationen, Krampfanfällen und Arrhythmien kommen. Jedoch wäre die zur Auslösung schwerwiegender toxischer Reaktionen erforderliche Dosis Phenylephrin größer als jene, durch die eine paracetamolbedingte Lebertoxizität verursacht wird.

Die Behandlung sollte so klinisch angemessen sein und eine frühzeitige Magenspülung sowie symptomatische und unterstützende Maßnahmen umfassen. Hypertensive Effekte können mit einem intravenösen Alpha-Blocker behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Paracetamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika.
ATC-Code: N02BE51

Paracetamol

Paracetamol wirkt sowohl analgetisch als auch antipyretisch; diese Wirkungen können wahrscheinlich auf eine Inhibition der Prostaglandin-Synthese im Zentralnervensystem zurückgeführt werden.

Phenylephrinhydrochlorid

Phenylephrin ist ein Agonist an den postsynaptischen Alpharezeptoren mit geringer kardioselektiver Betarezeptoren-Affinität und minimaler zentral stimulierender Wirkung. Es ist ein abschwellendes Mittel und reduziert durch seine vasokonstriktorische Wirkung Ödeme und Schwellungen der Nasenschleimhaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Paracetamol

Resorption

Paracetamol wird rasch und vollständig, hauptsächlich aus dem Dünndarm resorbiert. Bei oraler Einnahme wird die Spitzenkonzentration im Plasma nach 15 bis 20 Minuten erreicht.

Die systemische Verfügbarkeit unterliegt einem First-Pass-Metabolismus und schwankt je nach Dosis zwischen 70 % und 90 %.

Verteilung

Paracetamol wird rasch und in großem Umfang im ganzen Körper verteilt.

Biotransformation und Elimination

Die Eliminationshalbwertzeit ($t_{1/2}$) beträgt ca. 2 Stunden. Die Hauptmetaboliten sind Glukuronid- und Sulfatkonjugate (>80 %), die mit dem Urin ausgeschieden werden.

Phenylephrinhydrochlorid

Phenylephrin wird aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert, doch ist seine Bioverfügbarkeit nach oraler Einnahme reduziert, weil es einem First-Pass-Metabolismus unterliegt. Auch nach oraler Gabe behält es seine abschwellende Wirkung auf die Nasenschleimhaut, es verteilt sich über den systemischen Kreislauf zum Gefäßbett der Nasenschleimhaut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es sind keine konventionellen Studien verfügbar, in denen die aktuell akzeptierten Standards für die Bewertung der Reproduktionstoxizität und der Entwicklung verwendet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose

Zitronensäure, wasserfrei

Natriumcitrat

Maisstärke

Natriumcyclamat

Saccharin-Natrium

Ascorbinsäure

hochdisperses Siliciumdioxid

Zitronenaroma

Kurkuma-Pulver 5%, wasserdispersierbar (Kurkumin E100 + getrockneter Glukosesirup).

6.2 Inkompatibilitäten

Es sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

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 und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Thermoverschweißte Beutel aus Papier/AL/PE-EVA - Polyaminat

Packungsgröße: 10 oder 16 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 137844

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 07.09.2017

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21.10.2021

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig