

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Regaine Frauen 5 % Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Minoxidil 50 mg/g

1 g Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut enthält 50 mg Minoxidil (5 % m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g Schaum zur Anwendung auf der Kopfhaut enthält 1 mg Butylhydroxytoluol; 5,30 mg Stearylalkohol und 11,60 mg Cetylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).
Weißer bis gelblicher Schaum ohne Duftstoffe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der androgenetischen Alopezie vom weiblichen Typ (charakteristische Kopfhhaarverdünnung im Parietalbereich) bei Frauen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Regaine Frauen Schaum ist nur zur Anwendung auf der Kopfhaut bestimmt. Nur auf die Kopfhaut auftragen, nicht auf andere Körperteile.

Vor der topischen Anwendung des Schaums müssen Haar und Kopfhaut trocken sein. Eine Dosis von 1 g (entsprechend dem Volumen einer halben Schutzkappe) Regaine Frauen Schaum ist 1-mal täglich auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut aufzutragen. Die Gesamtdosis darf 1 g nicht überschreiten. Im Allgemeinen ist eine 1-mal tägliche Behandlung über 12 Wochen erforderlich, bevor ein Effekt auf das Haarwachstum erwartet werden kann. Stellt sich innerhalb von 24 Wochen der gewünschte Behandlungserfolg nicht ein, ist die Therapie abzubrechen.

Eine kontinuierliche Anwendung ist erforderlich, um das Nachwachsen der Haare aufrecht zu erhalten. Andernfalls wird es erneut zu Haarausfall oder zum Ausdünnen der Haare kommen.

Besondere Patientengruppen

Für ältere Patienten sowie für Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz gelten keine besonderen Empfehlungen.

Kinder und Jugendliche

Regaine Frauen Schaum darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Art der Anwendung

Das Behältnis wird mit dem Sprühkopf senkrecht nach unten gehalten. Durch Betätigung des Sprühkopfs wird eine Schaummenge auf eine nicht saugfähige Oberfläche wie einen saubere Schale oder eine Untertasse gesprüht.

Das Haar wird mittig im ausgedünnten Bereich gescheitelt, damit der Schaum auf einen möglichst großen Teil der Kopfhaut verteilt werden kann. Der Schaum wird auf die betroffenen Stellen der Kopfhaut verteilt und beginnend am Hinterkopf in Richtung Vorderkopf sanft einmassiert.

Das Haar wird noch mindestens 2-mal auf jeder Seite vom Mittelscheitel aus gesehen gescheitelt und der restliche Schaum wie oben beschrieben verteilt. Nach dem Auftragen des Schaumes sind die Hände und die verwendete Schale oder Untertasse gründlich zu waschen, um versehentlichen Kontakt mit Augen und Schleimhäuten zu vermeiden.

Um zu vermeiden, dass Regaine Frauen Schaum abgewaschen wird, darf die Kopfhaut für ca. 4 Stunden nicht befeuchtet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Minoxidil oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Regaine Frauen Schaum darf nur auf der normalen, gesunden Kopfhaut angewendet werden. Die Anwendung ist nicht angezeigt, wenn die Kopfhaut gerötet oder entzündet, infiziert oder gereizt ist oder schmerzt.

Vor einer Behandlung mit Regaine Frauen Schaum ist die Patientin gründlich zu untersuchen und ihre Anamnese abzuklären. Endokrinologische Störungen, zugrundeliegende systemische Erkrankungen oder eine Mangelernährung müssen ausgeschlossen werden. In diesen Fällen ist ggfs. eine spezifische Behandlung einzuleiten.

Minoxidil ist nicht angezeigt bei fehlenden familiären Hinweisen auf Haarausfall, bei plötzlichem und/oder ungleichmäßigem Haarausfall, bei Haarausfall nach einer Entbindung, oder wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist.

Patientinnen mit bekannter Herz-Kreislauf-Erkrankung, Herzrhythmusstörungen oder Bluthochdruck müssen vor Beginn der Behandlung mit Regaine Frauen Schaum ihren Arzt befragen.

Die Patientin muss Regaine Frauen Schaum absetzen und einen Arzt aufsuchen, wenn eine Erniedrigung des Blutdrucks festgestellt wird (siehe Abschnitt 4.8), oder wenn bei der Patientin Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwächegefühl oder Schwindel, plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße, oder anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut auftreten.

Bei einigen Patientinnen wurden Veränderungen der Haarfarbe und/oder der Haarstruktur bei der Anwendung von Regaine Frauen Schaum beobachtet.

Nach Absetzen von Minoxidil setzt der Haarausfall wieder ein.

Aufgrund der Wirkung von Minoxidil kann anfangs verstärkter Haarausfall auftreten, da die Telogenphase des Haarzyklus verkürzt, und die Anagenphase schneller erreicht wird (alte Haare fallen aus, neue Haare wachsen nach). Dieser vorübergehende verstärkte Haarausfall tritt im Allgemeinen 2 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf und geht innerhalb einiger Wochen zurück (erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung). Falls der Haarausfall weiterhin anhält, muss die Patientin die Behandlung mit Regaine Frauen Schaum abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Anwenderinnen müssen wissen, dass die umfangreiche Anwendung von Regaine Frauen Schaum keine Hinweise auf eine entsprechend hohe Resorption des Wirkstoffs Minoxidil ergeben hat, die zu einer systemischen Wirkung führen könnte, und dass eine erhöhte Resorption von Minoxidil bedingt durch falsche Anwendung, patientenspezifische Unterschiede, eine ungewöhnliche Empfindlichkeit oder eine Beeinträchtigung der Hautbarriere aufgrund von Entzündungen oder krankhaften Hautveränderungen der Kopfhaut (z. B. Hautabschürfungen oder Schuppenflechte auf der Kopfhaut) systemische Effekte haben kann.

Die versehentliche Einnahme kann schwere kardiovaskuläre Nebenwirkungen verursachen. Daher muss dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Regaine Frauen Schaum enthält Ethanol (Alkohol), das Brennen und Reizungen der Augen hervorrufen kann. Bei Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen und Schleimhäute) sind die betroffenen Bereiche mit reichlich kaltem Leitungswasser zu spülen.

Regaine Frauen Schaum enthält Butylhydroxytoluol (BHT), Stearylalkohol und Cetylalkohol, die örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können. Butylhydroxytoluol kann darüber hinaus Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Es wird kein besseres Ergebnis erzielt, wenn Regaine Frauen Schaum in größeren Mengen oder öfter als empfohlen angewendet wird.

Wird das Arzneimittel auf andere Körperflächen als die Kopfhaut aufgetragen, kann es dort zu unerwünschtem Haarwuchs kommen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Regaine Frauen Schaum darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln (z.B. Kortikosteroide, Tretinoin, Dithranol), angewendet werden, die topisch auf die Kopfhaut aufgetragen werden.

Pharmakokinetische Studien zu Arzneimittelwechselwirkungen beim Menschen haben gezeigt, dass die perkutane Resorption von Minoxidil durch Tretinoin und Dithranol aufgrund einer erhöhten Permeabilität des Stratum corneums verstärkt wird.

Betamethasondipropionat erhöht die lokale Gewebekonzentration von Minoxidil und vermindert die systemische Resorption von Minoxidil.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es liegen keine aussagekräftigen, kontrollierten Studien im Zusammenhang mit der weiblichen Fertilität vor.

Studien an Tieren mit sehr hohen Dosierungen im Vergleich zur vorgesehenen Dosis beim Menschen haben eine Reproduktionstoxizität in Form einer verringerten Konzeptions- und Einnistungsrate, sowie einer Verringerung der Zahl lebensfähiger Jungtiere gezeigt. Das Risiko für eine Schädigung des Fetus ist gering (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Es gibt keine aussagekräftigen, kontrollierten Studien an schwangeren Frauen. Studien an Tieren zeigten ein Risiko für den Fetus bei Dosierungen, die weit höher waren, als die für die Anwendung beim Menschen vorgesehenen Dosierungen (siehe Abschnitt 5.3). Das Risiko für eine Schädigung des Fetus ist gering (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Systemisch absorbiertes Minoxidil geht in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Minoxidil auf gestillte Neugeborene/Kinder hat.

Die Anwendung von Regaine Frauen Schaum während der Schwangerschaft oder der Stillzeit und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

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

Regaine Frauen Schaum kann Schwindel oder niedrigen Blutdruck verursachen (siehe Abschnitt 4.8). Betroffene Patienten sollten keine Kraftfahrzeuge oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen von topischem Minoxidil werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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)

In der folgenden Tabelle sind Daten zu Nebenwirkungen aus einer Placebo-kontrollierten Studie mit 5 % Minoxidil topischem Schaum einmal täglich bei Frauen, einer Placebo-kontrollierten Studie mit 5 % Minoxidil topischem Schaum bei Männern, 7 Placebo-kontrollierten Studien bei Männern und Frauen mit topischer Minoxidil Lösung (2 % und 5 %) sowie Nebenwirkungen, wie sie seit Markteinführung mit allen Minoxidil-Formulierungen (einschließlich 2 % Lösung, 5 % Lösung und 5 % Schaum bei Männern und Frauen) beobachtet wurden, aufgeführt:

Systemorganklasse	Häufigkeit	Berichtete Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Allergische Reaktionen einschließlich Angioödem (mit Symptomen wie z.B. Ödeme der Lippen, des Mundes, der Zunge, des Rachens und des Mundrachenraumes) Hypersensibilität (einschließlich Gesichtsoödem, generalisierter Hautausschlag, allgemeiner Juckreiz und Engegefühl im Hals) Kontaktdermatitis
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Schwindel

Augenerkrankungen	Nicht bekannt	Augenreizungen
Herzkrankungen	Nicht bekannt	Tachykardie Palpitationen
Gefäßerkrankungen	Häufig	Hypertonie
	Nicht bekannt	Hypotonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Häufig	Dyspnö
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Übelkeit
	Nicht bekannt	Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Dermatitis, akneiforme Dermatitis, Hautausschlag, Hypertrichose, Pruritus Reizungen der Kopfhaut wie Stechen/Brennen, Pruritus, Trockenheit/Abschuppung, Follikulitis. Faziale Hypertrichose
	Nicht bekannt	Vorübergehender Haarverlust Veränderungen der Haarfarbe Veränderte Haarstruktur Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können, wie Pruritus, Hautreizungen, Schmerzen, Hautausschlag, Ödeme, trockene Haut und entzündlicher Hautausschlag bis zur Exfoliation, Dermatitis, Blasenbildung, Blutung und Ulzeration.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Peripheres Ödem
	Selten	Schmerzen im Brustbereich
Untersuchungen	Häufig	Gewichtszunahme

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

Die Anwendung von Regaine Frauen Schaum in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Körperflächen als die Kopfhaut kann potenziell eine erhöhte systemische Resorption von Minoxidil hervorrufen.

Eine erhöhte systemische Resorption kann auch auftreten, wenn dieses Arzneimittel auf eine Hautstelle mit beeinträchtigter Hautbarriere verursacht durch Traumen, Entzündungen oder krankhafte Hautveränderungen aufgetragen wird.

Nach versehentlichem Verschlucken kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Regaine Frauen Schaum zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen (1 g Regaine Frauen Schaum enthält 50 mg Minoxidil, was der halben maximal empfohlenen oralen Tagesdosis von Minoxidil für Erwachsene zur Behandlung der Hypertonie entspricht). Anzeichen und Symptome einer Überdosierung von Minoxidil sind primär kardiovaskuläre Auswirkungen, die mit einer Natrium- und Wasserretention verbunden sind und Tachykardie. Hypotonie und Schwindel können ebenfalls auftreten.

Behandlung

Bei Überdosierung mit Minoxidil ist eine symptomatische und unterstützende Behandlung angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika.
ATC-Code: D11AX01

Topisches Minoxidil stimuliert das Haarwachstum bei Männern und Frauen mit androgenetischer Alopezie. Der Wirkungsmechanismus, über den Minoxidil das Haarwachstum stimuliert, ist nicht vollständig bekannt. Jedoch kann Minoxidil den Durchmesser des Haarschaftes vergrößern, das Haarwachstum in der Anagenphase stimulieren, die Anagenphase verlängern, und den Übergang des Haarfollikels von der Ruhephase (Telogenphase) zur Wachstumsphase (Anagenphase) stimulieren.

Klinische Studien

Die Wirksamkeit von 5 % Minoxidil Schaum bei Haarausfall vom weiblichen Typ wurde in zwei klinischen Phase-III-Studien bei Frauen untersucht.

In einer randomisierten, aktiv-kontrollierten doppelblinden Multicenter-Studie wurde die Anwendung von 5 % Minoxidil Schaum einmal täglich gegen Minoxidil 2 % Lösung zweimal täglich über 52 Wochen geprüft.

Als Hauptzielparameter für die Wirksamkeit wurde die Veränderung der Anzahl der Haare innerhalb eines definierten Messareals in Woche 24 gegenüber dem Ausgangswert mittels Makrofotografie ermittelt.

Veränderung der Anzahl der Haare innerhalb eines definierten Messareals gegenüber Ausgangswert (Haare/cm ²)		
	Minoxidil 5 % Schaum (n = 161)	Minoxidil 2 % Lösung (n = 161)
Woche 24	23,7 (15,8 %)	23,8 (16,2 %)
Woche 52	18,1 (12,6 %)	19,4 (13,6 %)

In der zweiten randomisierten, placebo-kontrollierten doppelblinden Multicenter-Studie wurde die Anwendung von 5 % Minoxidil Schaum einmal täglich gegen die wirkstofffreie Formulierung über 24 Wochen geprüft. Hauptzielparameter für die Wirksamkeit waren die Veränderung der Anzahl der Haare innerhalb eines definierten Messareals vor Behandlung und in Woche 24, gemessen mittels Makrofotografie, und die subjektive Bewertung des Behandlungserfolgs mittels Vergleich der Fotografien bewertet in Woche 24 anhand einer 7-Punkt-Skala gegenüber dem Ausgangswert durch die Patienten.

	Veränderung der Anzahl der Haare innerhalb eines definierten Messareals gegenüber Ausgangswert (Haare/cm ²)		Subjektive Bewertung der Kopfhautabdeckung (vom Ausgangswert)	
	Placebo (n = 197)	Minoxidil 5 % Schaum (n = 200)	Placebo (n = 183)	Minoxidil 5 % Schaum (n = 180)
Woche 24	4,0 (2,7 %)	13,5 (9,4 %; p < 0,0001)	+ 0,06	+ 0,74 (p < 0,0001)

Die maximale Wirkung wurde in Woche 12 beobachtet.

Die beiden Wirksamkeitsstudien zeigen einen Behandlungserfolg bei Frauen mit Haarverlust vom weiblichen Typ bei Anwendung von 5 % Minoxidil Schaum einmal täglich nach 12 bis 24 Wochen, einschließlich einer Förderung des Nachwachsens der Haare sowie der moderaten Verbesserung der Bedeckung der Kopfhaut und Erhöhung der Haardichte.

Der maximale Effekt wurde im Mittel nach 12 bzw. 24 Wochen erreicht. Durch eine weitere Behandlung über Woche 12 bzw. Woche 24 hinaus war keine Zunahme des Effektes zu erzielen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Schaum ist thermolabil, schmilzt bei Hauttemperatur und verfliegt rasch.

Resorption

Bei normaler, nicht geschädigter Haut erfolgt nur eine geringe systemische Resorption von topisch angewendetem Minoxidil im Bereich von 1 % bis 2 % der angewandten Gesamtdosis.

In einer pharmakokinetischen Studie, jeweils separat bei Männern und Frauen, wurde die systemische Resorption von Minoxidil aus einer 5 %-topischen Schaumformulierung im Vergleich zu einer topischen Lösung (5 % oder 2 %) untersucht. Bei Männern war die systemische Resorption von Minoxidil des 5 %-Minoxidil-Schaums bei 2-mal täglicher Anwendung etwa halb so hoch wie bei 2-mal täglicher Anwendung einer 5 %-Minoxidil-Lösung. Die durchschnittliche AUC (0 – 12 h) und C_{max} für den 5 % Schaum betrug 8,81 ng·h/ml bzw. 1,11 ng/ml und 18,71 ng·h/ml bzw. 2,13 ng/ml für die 5 % Lösung. Die Zeit bis zur maximalen Plasmakonzentration (T_{max}) für den 5 % Schaum von 5,42 h war vergleichbar mit der T_{max} der Lösung von 5,79 h. Bei Frauen war die Minoxidil Exposition nach einmal täglicher Anwendung von 5 % topischem Minoxidil Schaum vergleichbar mit der Anwendung einer 2 % topischen Minoxidil Lösung 2 x täglich. Die mittlere AUC (0–24 h) und C_{max} für 5 %-Minoxidil-Schaum einmal täglich betrug jeweils 12,0 ng·h/ml und 1,25 ng/ml.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Minoxidil nach intravenöser Verabreichung wurde auf 70 Liter geschätzt.

Biotransformation

Nach topischer Verabreichung werden etwa 60 % des resorbierten Minoxidils zu Minoxidil-Glucuronid metabolisiert, hauptsächlich über die Leber.

Elimination

Minoxidil und seine Metaboliten werden nahezu ausschließlich über den Urin ausgeschieden, ein sehr geringer Anteil über die Faeces. Nach Beendigung der Behandlung werden etwa 95 % des topisch angewendeten Minoxidils innerhalb von 4 Tagen ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zeigten keine Gefährdung für den Menschen basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheit, Pharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität oder karzinogenem Potenzial.

Minoxidil zeigte keine Hinweise auf mutagenes oder genotoxisches Potential in einer Reihe von in vivo oder in vitro Untersuchungen.

Eine hohe Inzidenz von hormon-induzierten Tumoren wurde an Ratten und Mäusen beobachtet. Diese Tumore fanden ihre Ursache in einem sekundären hormonellen Effekt (Hyperprolaktinämie), der nur an Nagern bei extrem hohen Dosen beobachtet wurde und dem Effekt von Reserpin ähnelt.

Die Anwendung von topischem Minoxidil hat keinen Effekt auf den Hormonstatus von Frauen gezeigt. Daher stellen hormon-induzierte Tumore kein karzinogenes Risiko für den Menschen dar.

Studien zur Reproduktionstoxizität bei Ratten und Kaninchen bei sehr hohen Dosen im Vergleich zur beabsichtigten humantherapeutischen Dosierung (das 19- bis 570-fache der Dosis für den Menschen) haben Anzeichen für eine maternale Toxizität und ein Risiko für den Fetus ergeben. Es besteht ein geringes Risiko für den menschlichen Fetus.

Minoxidildosen von mehr als 9 mg/kg (zumindest das 25-fache der menschlichen Exposition) subkutan und eine orale Dosis von 3 mg/kg/Tag (zumindest das 8-fache der menschlichen Exposition) oder mehr, an Ratten verabreicht, waren mit einer reduzierten Konzeptions- und Implantationsrate, sowie einer Reduktion der Zahl lebensfähiger Jungtiere verbunden.

Neben den nicht-klinischen Daten, die bereits in der Fachinformation aufgeführt sind, stehen keine weiteren relevanten nicht-klinischen Daten für den verschreibenden Arzt zur Verfügung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreies Ethanol
Gereinigtes Wasser
Butylhydroxytoluol (E321)
Milchsäure
Wasserfreie Citronensäure
Glycerol
Cetylalkohol
Stearylalkohol
Polysorbat 60
Treibgas: Propan/n-Butan/2-Methylpropan.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Gefahr. Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Sprühdose in der Umverpackung aufbewahren um sie vor Sonnenbestrahlung zu schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Mit Polyamidimid beschichtetes Aluminiumbehältnis mit 60 g Inhalt (entsprechend 73 ml) und einer kindergesicherten Schutzkappe aus Polypropylen. Das Behältnis steht unter Druck. Eine Packung enthält jeweils 1 oder 2 Sprühdosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Bei der Entsorgung das Behältnis und den Inhalt nicht offenen Flammen aussetzen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Johnson & Johnson GmbH
1190 Wien
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 138328

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.05.2018

10. STAND DER INFORMATION

April 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig