

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Betadona® Flüssigseife

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Betadona Flüssigseife enthalten 7,5 g Povidon-Iod Komplex  
Gesamtgehalt: 0,75 % verfügbares Iod.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Rotbraune Lösung zur Anwendung auf der Haut

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Chirurgische und hygienische Händedesinfektion sowie präoperative Hautdesinfektion.  
Antiseptische Waschungen.

Betadona Flüssigseife wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Chirurgische Händedesinfektion*

Hände und Unterarme mit Wasser gut anfeuchten. Etwa 5 ml Betadona Flüssigseife auf die Hand geben und 2,5 Minuten lang über Hände und Unterarme gut verreiben. Gegebenenfalls kann dazu eine Bürste verwendet werden, speziell zur Nagelreinigung. Wenn erforderlich, Wasser hinzugeben, damit sich reichlich Schaum bildet. Anschließend unter fließendem Wasser abspülen. Diesen Waschvorgang nochmals wiederholen.

##### *Hygienische Händedesinfektion*

Etwa 5 ml Flüssigseife werden 1 Minute auf den angefeuchteten Händen verrieben. (Zur besseren Schaumbildung kann etwas Wasser zugegeben werden.) Anschließend unter fließendem Wasser abspülen.

##### *Antiseptische Waschungen*

Haut mit Wasser gut anfeuchten. Betadona Flüssigseife auftragen (1 ml ist ausreichend für eine Fläche von etwa 20 cm<sup>2</sup>) und durch Reiben - ev. unter Wasserzugabe - goldgelben Schaum erzeugen; anschließend abwaschen.

##### *Desinfektion des Operationsfeldes*

1. Vorgang wie unter "Antiseptische Waschungen", jedoch 5 Minuten lang einreiben und mittels eines mit Wasser getränkten sterilen Gaze- oder Mullstreifens abwaschen.
2. Auf die gereinigte Fläche Betadona Lösung standardisiert (nicht identisch mit Betadona Flüssigseife) gut auftragen, bis das Operationsfeld gleichmäßig braun eingefärbt ist; anschließend trocknen lassen.

Bei der präoperativen Vorbereitung müssen Ansammlungen von Betaisodona Lösung (nicht identisch mit Betadona Flüssigseife) unter dem Patienten (wegen möglicher Hautreizungen durch längeren Kontakt) vermieden werden. Des Weiteren kann es durch eine Ansammlung zu Verbrennungen der Haut kommen.

#### Art der Anwendung

Betadona Flüssigseife ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt.

Der Spritzausguss (bei 500 oder 1000 ml) ist vor Verwendung aufzuschneiden.

Nicht in heißes Wasser gießen!

Die Flüssigseife ist nicht zur Einnahme oder Anwendung auf Wunden geeignet.

Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Funktionsstörung der Schilddrüse
- Dermatitis herpetiformis Duhring
- Vor, während und nach einer Radio-Iod-Therapie (siehe Abschnitt 4.5).
- Präparate, die Quecksilber enthalten, dürfen nicht gleichzeitig mit Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln verwendet werden, da sich ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann.
- Kinder unter 1 Jahr

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

Das Auftreten von Elektrolyt- und Serumosmolaritätsstörungen und die damit verbundene Beeinträchtigung der Nierenfunktion bzw. eine metabolische Azidose kann bei der großflächigen Verbrennungsbehandlung mit Povidon-Iod begünstigt werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Besondere Vorsicht ist bei schwangeren und stillenden Patientinnen geboten. In solchen Fällen sollte eine Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden und Povidon-Iod sollte nur verabreicht werden, wenn es eindeutig notwendig ist (siehe Abschnitt 4.6).

Bei latenter Schilddrüsenfunktionsstörung (insbesondere bei älteren Patienten), Patienten mit Kropf- oder Schilddrüsenknoten und Patienten nach Schilddrüsenerkrankungen sollte Betadona Flüssigseife über längere Zeit (mehr als 14 Tage) oder großflächig (mehr als 10 % der Körperoberfläche) nur nach strenger Nutzen/Risikoabwägung angewendet werden, da das Risiko einer nachfolgenden Schilddrüsenüberfunktion besteht. Auch nach Absetzen der Therapie (bis zu 3 Monaten) ist bei diesen Patienten auf Frühsymptome einer Schilddrüsenüberfunktion zu achten und gegebenenfalls die Schilddrüsenfunktion zu überwachen.

Die Verwendung von Povidon-Iod kann zu vorübergehenden Hautverfärbungen an der Applikationsstelle führen, die durch die Eigenfarbe des Arzneimittels verursacht werden.

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

Die Anwendung von Betadona Flüssigseife gemeinsam mit Taurolidin sollte vermieden werden, da Taurolidin zu Ameisensäure umgewandelt werden kann, die ein intensives Brennen hervorruft. Präparate, die Quecksilber enthalten, dürfen nicht gleichzeitig mit Povidon-Iod-haltigen Arzneimitteln verwendet werden, da sich ein Stoff bildet, der die Haut schädigen kann (siehe Abschnitt 4.3).

Der Povidon-Iod-Komplex ist bei einem pH-Wert zwischen 2 und 7 wirksam. Es ist zu erwarten, dass Povidon-Iod mit Eiweiß und verschiedenen anderen ungesättigten organischen Verbindungen reagiert, wodurch die Wirksamkeit beeinträchtigt werden kann; dies kann durch eine höhere Povidon-Iod-Dosis kompensiert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Wundbehandlungsmitteln, die enzymatische Bestandteile enthalten, führt zu einer Abschwächung der Wirkung beider Substanzen. Quecksilber-, Silber-, wasserstoffperoxid- und tauroloidinhaltige Präparate können mit Povidon-Iod reagieren und zu einer gegenseitigen Wirkungsverminderung führen.

Povidon-Iod-Produkte können vor oder nach der Anwendung von Octenidin-haltigen Produkten zu vorübergehenden dunklen Verfärbungen an der Applikationsstelle führen.

Längerfristige, insbesondere großflächige Anwendung sollte bei Patienten unter Lithiumtherapie vermieden werden, da größere Iod-Mengen resorbiert werden können.

#### *Beeinflussung diagnostischer Untersuchungen*

Die Absorption von Iod aus Povidon-Iod-Produkten kann die Iodaufnahme der Schilddrüse senken. Dies kann zu Störungen bei verschiedenen Untersuchungen (Schilddrüsenszintigraphie, Bestimmung von proteingebundenem Iod (PBI), Radio-Iod-Diagnostik) führen und eine geplante Behandlung der Schilddrüse mit Iod (Radio-Iod-Therapie) unmöglich machen (siehe Abschnitt 4.3). Nach Abschluss der Behandlung soll ein Abstand von 4 Wochen eingehalten werden, bevor ein neues Szintigramm durchgeführt wird (siehe Abschnitt 4.3).

Wegen der oxidierenden Wirkung von Povidon-Iod können verschiedene Diagnostika falsch-positive Ergebnisse liefern (u.a. Toluidin und Guajak-Harz zur Hämoglobin- oder Glukosebestimmung im Stuhl oder Urin).

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

Im Allgemeinen ist die Verwendung von Povidon-Iod zu vermeiden, es sei denn, der potenzielle Nutzen für die Mutter rechtfertigt das potenzielle Risiko für den Fötus und das Neugeborene oder wenn keine sicherere Alternative verfügbar ist.

Bei Anwendung an Schwangeren und während der Stillzeit ist die Indikation streng zu stellen und Povidon-Iod äußerst limitiert anzuwenden. Bei Schwangeren und während der Stillzeit ist eine Überwachung der Schilddrüsenfunktion der Mutter und beim Säugling angezeigt. Povidon-Iod kann eine vorübergehende Hypothyreose (Erhöhung von TSH), einschließlich angeborener Hypothyreose bei Nachkommen, induzieren.

Iod passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über. Darüber hinaus liegt Iod in der Muttermilch im Vergleich zum Serum in höheren Konzentrationen vor.

Die akzidentielle orale Aufnahme von Betadona Flüssigseife durch den Säugling durch den Kontakt mit der behandelten Körperstelle der stillenden Mutter muss vermieden werden.

### Fertilität

Zur Auswirkung auf die Fertilität liegen keine klinischen und präklinischen Daten vor.

Povidon-Iod ist nicht teratogen.

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

Betadona Flüssigseife hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **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 ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )  
Selten ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )  
Sehr selten ( $< 1/10\ 000$ )  
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: Überempfindlichkeit  
Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot

#### **Endokrine Erkrankungen**

Sehr selten: Iod-induzierte Hyperthyreosen bei prädisponierten Personen (manchmal mit der Symptomatik einer Tachykardie oder Unruhezuständen; siehe auch Abschnitte 4.3 und 4.9) <sup>1)</sup>  
Nicht bekannt: Hypothyreosen <sup>2)</sup>

#### **Stoffwechsel und Ernährungsstörungen**

Nicht bekannt: Elektrolytungleichgewicht <sup>3)</sup>, metabolische Azidose <sup>3)</sup>

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes**

Selten: Kontaktdermatitis (mit Symptomen wie Erythem, Bläschen und Juckreiz)  
Sehr selten: Angioödem  
Nicht bekannt: Hautverfärbung

#### **Erkrankungen der Nieren- und Harnwege**

Nicht bekannt: akutes Nierenversagen <sup>3)</sup>, abnormale Blutosmolarität<sup>3)</sup>

- <sup>1)</sup> Bei Patienten mit einer Schilddrüsenfunktionsstörung in der Anamnese nach Aufnahme einer größeren Menge von Iod, z. B. im Zuge einer großflächigen Anwendung von Povidon-Iod bei der Behandlung von Wunden und Verbrennungen über einen längeren Zeitraum.
- <sup>2)</sup> Hypothyreose nach längerfristiger oder übermäßiger Anwendung von Povidon-Iod.
- <sup>3)</sup> Kann nach Aufnahme einer größeren Menge von Povidon-Iod (z. B. Behandlung von Verbrennungen) 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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen 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*

In der Literatur wurde über Symptome einer Intoxikation bei Einnahme von mehr als 10 g Povidon-Iod berichtet.

Eine akute Iodtoxizität äußert sich durch abdominale Symptome, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dehydratation, Blutdruckabfall, Blutungsneigung (Schleimhäute, Nieren), Zyanose, Anurie, Kreislaufkollaps, Lungenödem und Stoffwechselstörungen.

Bei langandauernder exzessiver Zufuhr von Iod können als Symptome einer Hyperthyreose Tachykardie, Unruhe, Tremor und Kopfschmerzen auftreten.

Systemische Toxizität kann zu Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anurie), Parästhesien, Tachykardie, Hypotonie, Kreislaufversagen, Glottisödem, das zu Asphyxie führt, oder Lungenödem, Krampfanfällen, Fieber und metabolischer Azidose führen. Es kann sich auch eine Hyperthyreose oder Hypothyreose entwickeln.

#### *Therapie bei Überdosierung*

Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend.

Bei schwerer Hypotonie sollte intravenös Flüssigkeit verabreicht werden; ggf. sollten zusätzlich Vasopressoren verabreicht werden.

Eine endotracheale Intubation kann erforderlich sein, wenn eine ätzende Verletzung der oberen Atemwege zu erheblichen Schwellungen und Ödemen führt.

Erbrechen sollte nicht herbeigeführt werden. Der Patient sollte in einer Position gehalten werden, die die Atemwege offenhält und eine Aspiration verhindert (im Fall von Erbrechen).

Wenn der Patient nicht erbricht und eine orale Ernährung möglich ist, kann die Aufnahme von stärkehaltigen Nahrungsmitteln (z. B. Kartoffeln, Mehl, Stärke, Brot) die Umwandlung von Iod in weniger toxisches Iodid unterstützen. Wenn keine Anzeichen einer Darmperforation vorliegen, kann eine Magenspülung mit Stärkelösung (5 %-ige Natriumthiosulfat-Lösung (oder 10 ml 10 %-ige Natriumthiosulfat-Lösung i.v.) in 3-stündigen Abständen) über eine nasogastrale Sonde durchgeführt werden (der Magenaustritt färbt sich dunkelblau-violett und die Farbe kann als Anhaltspunkt dafür dienen, wann die Spülung beendet werden kann).

Die Hämodialyse spült Iod effektiv aus und sollte in schweren Fällen von Iodvergiftungen eingesetzt werden, insbesondere wenn eine Niereninsuffizienz vorliegt. Kontinuierliche venöse Hämodiafiltration ist weniger wirksam als Hämodialyse.

Im Falle einer Schilddrüsenfehlfunktion sollte die Behandlung mit Povidon-Iod abgesetzt werden. Darüber hinaus sollte eine sorgfältige klinische Überwachung der Schilddrüsenfunktion erfolgen, um eine evtl. Iod-induzierte Hyperthyreose auszuschließen bzw. frühzeitig zu erkennen.

Die weitere Therapie richtet sich nach anderen eventuell vorliegenden Symptomen, wie z.B. metabolische Azidose und Nierenfunktionsstörungen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiseptika und Desinfektionsmittel, Iod-haltige Mittel, Povidon-Iod, ATC-Code: D08AG02

Povidon-Iod ist ein Komplex des Polymers Polyvinylpyrrolidon mit Iod (Povidon-Iod).

Die mikrobizide Wirkung des Povidon-Iods beruht auf dem Anteil freien, nicht komplex gebundenen Iods, welches aus dem Povidon-Iod-Komplex in einer Gleichgewichtsreaktion freigesetzt wird. Der Povidon-Iod-Komplex stellt somit ein Iod-Depot dar, welches protrahiert elementares Iod freigibt und eine konstante Konzentration des wirksamen freien Iods gewährleistet.

Durch die Bindung an den Povidon-Komplex verliert das Iod weitgehend die lokal reizenden Eigenschaften alkoholischer Iod-Zubereitungen und ist gut verträglich für Haut, Schleimhaut und Wunden.

Das freie Iod reagiert mit oxidierbaren SH- oder OH-Gruppen der Aminosäuren in Enzymen und Strukturproteinen der Mikroorganismen, die dadurch inaktiviert und abgetötet werden.

Bei diesem Prozess entfärbt sich das Iod, die Intensität der Braunfärbung ist daher ein Indikator für seine Wirksamkeit. Bei Entfärbung ist eine Nachdosierung erforderlich.

Dieses relativ unspezifische Wirkprinzip erklärt die umfassende Wirksamkeit des Povidon-Iods gegen ein breites Spektrum humanpathogener Mikroorganismen: gram-positive, gram-negative Bakterien, *Gardnerella vag.*, Mykoplasmen, *Treponema pallidum*, Chlamydien, Pilze (z.B. *Candida*), Viren (einschließlich Herpes und HIV), Protozoen (z.B. Trichomonaden) sowie Sporen.

Resistenzen, auch die Ausbildung sekundärer Resistenzen bei längerfristiger Anwendung, sind aufgrund der Wirkungsweise nicht zu befürchten.

Betadona Flüssigseife ist wasserlöslich und leicht abwaschbar.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Anwendung von Betadona Flüssigseife ist die Möglichkeit einer Iod-Resorption zu berücksichtigen, die von Art und Dauer der Anwendung sowie der applizierten Menge abhängt. Eine daraus resultierende Erhöhung des Iodspiegels im Blut ist im Allgemeinen passager (Restitutio innerhalb von 7 - 14 Tagen nach Absetzen der Therapie).

Bei gesunder Schilddrüse führt das erhöhte Iodangebot nicht zu klinisch relevanten Veränderungen des Schilddrüsenhormonstatus.

Betadona Flüssigseife enthält hautpflegende Rückfettkomponenten.

### *Povidon*

Die Resorption und besonders die renale Elimination von Povidon sind abhängig vom (mittleren) Molekulargewicht (des Gemisches). Oberhalb eines Molekulargewichtes von 35.000 bis 50.000 Dalton ist mit einer Retention vor allem im retikulohistiozytären System zu rechnen. Thesaurismosen und andere Veränderungen wie nach intravenöser oder subkutaner Gabe von anderen Povidon-haltigen Arzneimitteln finden sich für Povidon-Iod allerdings nicht.

### *Iod*

Resorption nach äußerlicher Anwendung auf der Haut: Nach kurzer Exposition ist bei intakter Haut die Resorption limitiert. Die Anwendung auf beschädigter Haut, z.B. bei Wunden oder Verbrennungen, hat eine erhöhte Resorption zur Folge.

Das Verhalten von resorbiertem Iod bzw. Iodid im Organismus entspricht weitgehend dem von anderweitig aufgenommenem Iod. Das Verteilungsvolumen entspricht etwa 38 % des Körpergewichts in kg, die biologische Halbwertszeit nach vaginaler Anwendung von Betaisodona Vaginal-Therapeutika wird mit ca. zwei Tagen angegeben. Der Normalwert für das Gesamt-Iod im Serum liegt bei 3,8 bis 6,0 µg/dl, für anorganisches Iod bei 0,01 bis 0,5 µg/dl.

Die Elimination erfolgt fast ausschließlich renal mit einer Clearance von 15 bis 60 ml Plasma/min in Abhängigkeit vom Serum-Iodspiegel und der Kreatinin-Clearance (Normalwert: 100-300 µg Iodid pro g Kreatinin).

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In akuten, subchronischen und chronischen Toxizitätsstudien mit Povidon-Iod konnte bei systemischer Gabe von relativ hohen Dosen eine Toxizität nachgewiesen werden, die aber für den klinischen Gebrauch von Betadona Flüssigseife nicht relevant ist.

In Mäusen konnte bei Verabreichung von Povidon-Iod in die Vaginalöffnung eine Embryotoxizität nachgewiesen werden. Studien zur Entwicklungstoxizität in Kaninchen zeigten, dass ein Povidon-Iod-Komplex mit niedrigem Molekulargewicht (16-75 mg/kg/Tag) eine dosisabhängig verminderte Gewichtszunahme in der Mutter zur Folge hat. Weiters war auch das durchschnittliche Embryo- und Plazentagewicht geringer als in Kontrolltieren. Wegen der Plazentagängigkeit des Iods und der Empfindlichkeit des Feten gegenüber pharmakologischen Iod-Dosen, sollte Povidon-Iod in schwangeren Frauen nur nach sorgfältiger medizinischer Einschätzung angewendet werden.

Während mehrere *in vitro* Genotoxizitätsstudien auf eine mutagene Kapazität von Povidon-Iod hinweisen, brachten andere Studien, darunter auch *in vivo* Studien, negative Resultate.

Unter Berücksichtigung der Toxizität von Povidon-Iod in *in vitro* Testsystemen, deuten die vorliegenden Ergebnisse darauf hin, dass Povidon-Iod nicht genotoxisch ist. Es wurden keine Kanzerogenitäts-Langzeitstudien an Tieren durchgeführt.

Daten aus präklinischen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität oder krebserzeugendem Potenzial erbrachten keine besonderen Hinweise auf Risiken bezüglich der Anwendung am Menschen. Tierstudien zeigten keine teratogenen Effekte.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Natriumlaurylathersulfat, Glycerol, Kokosglucosid, Dinatriumphosphat (wasserfrei), Hydroxyethylcellulose, Citronensäure-Monohydrat, Kaliumiodat, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Povidon-Iod ist inkompatibel mit reduzierenden Substanzen, Alkaloidsalzen, Gerbsäure, Salicylsäure, Silber-, Quecksilber- und Wismutsalzen, Taurolidin, Wasserstoffperoxid, Octenidin (siehe auch unter Abschnitt 4.5).

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Kunststoffflasche aus HD-Polyethylen zu 120 ml, 500ml und 1 000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Durch die oxidative Eigenschaft von Povidon-Iod können Metalle korrodieren, Kunststoffe sind im Allgemeinen Povidon-Iod beständig. Von Fall zu Fall kann eine meist reversible Verfärbung auftreten.

Betadona Flüssigseife ist aus Textilien und anderen Materialien mit warmem Wasser und Seife, in hartnäckigen Fällen mit Ammoniak (Salmiakgeist) oder Natriumthiosulfat-Lösung (Fixiersalz), leicht entfernbar.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Taw Pharma (Ireland) Limited  
104 Lower Baggot Street  
Dublin 2, D02 Y940  
Irland

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 16.615

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 07.11.1979

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18.04.2012

**10. STAND DER INFORMATION**

02.2025

**REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig