

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elozell „spezial“ - Infusionsflasche

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

250 ml Infusionslösung enthalten:

Kaliumchlorid	1,193 g
Kalium-DL-hydrogenaspartat · ½ H ₂ O	1,441 g
Magnesium-DL-hydrogenaspartat · 4 H ₂ O	2,163 g

Ionen in mmol/250 ml

K ⁺	24
Mg ⁺⁺	6
Cl ⁻	16
Aspartat	20

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare und farblose Infusionslösung.

Osmolarität: 240 mosmol/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Elozell „spezial“ wird angewendet bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

Kalium- und Magnesium-Mangel, als Zusatztherapie bei Herzrhythmusstörungen sofern eine parenterale Zufuhr erforderlich ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die maximale Tagesdosis von 250 ml soll nicht überschritten werden.

Pro Stunde sollen beim Erwachsenen nicht mehr als 20 mmol Kalium verabreicht werden.

Die tägliche Kaliumzufuhr soll 100 - 120 mmol nicht überschreiten.

Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt bis zu 2,5 ml pro Minute (entsprechend mindestens 100 Minuten für 250 ml).

Es wird empfohlen, mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,75 ml pro Minute zu beginnen.

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig.

Tonizität von Elozell „spezial“ - Infusionsflasche: hypoton

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis in Abhängigkeit von Serum-Magnesium- bzw. -Kaliumspiegel bzw. eventuellen Überdosierungserscheinungen (s. Abschnitt 4.9.) reduziert werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Wegen der niedrigen Osmolarität von 240 mosmol/l kann Elozell „spezial“ periphervenös verabreicht werden.

Die Infusionsdauer sollte zumindest 100 Minuten für 250 ml betragen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Therapie ist abhängig vom Bedarf des Patienten bzw. seinen Serum-Magnesium- und Kaliumspiegeln.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hyperkaliämie,
- Hypermagnesiämie,
- Hyperchlorämie,
- schwere Niereninsuffizienz,
- AV-Block III. Grades,
- Exsikkose,
- Methylalkoholvergiftung,
- Hyperlaktatämie,
- Lungenstauung,
- Myasthenia gravis.

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie Hyperhydratationszustände, dekompensierte Herzinsuffizienz, Nierenfunktionsstörungen, Lungen- und Hirnödem sind zu berücksichtigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit metabolischer Azidose, unbehandelter Nebennierenrindeninsuffizienz, Hypotonie, Status posttraumaticus mit Hyperkaliämie, Hitzekrämpfen, periodischer familiärer Paralyse, Therapie mit kaliumsparenden Diuretika (s. Abschnitt 4.5).

Kontrollen der Klinik, des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes, der Wasserbilanz, der Kalium- und Magnesiumausscheidung im Urin, des Blutzuckerspiegels, ev. des Serum-pH-Wertes sowie EKG-Kontrollen sind erforderlich.

Bei Patienten in reduziertem Allgemeinzustand und/oder schwerer kardialer Dekompensation sollte die Infusionsgeschwindigkeit besonders vorsichtig titriert werden.

Phosphatmangel führt zu gesteigerten Magnesiumverlusten.

Am Herzen verstärkt ein Magnesiummangel die Wirkung eines Kaliummangels und erhöht damit die Häufigkeit glykoseinduzierter Herzrhythmusstörungen.

Eine Hypomagnesiämie ist meist mit einer Hypokaliämie verbunden, eine Hypermagnesiämie mit einer Hyperkaliämie.

Bei i.v. Applikation von Kalium ist auf eine angemessene Infusionsgeschwindigkeit (maximal 20 mmol K/Stunde) zu achten, da eine zu hohe Blutkonzentration die Herzleistung beeinträchtigt. Die tägliche Kaliumzufuhr soll 100 – 120 mmol nicht überschreiten.

Auch die intravenöse Magnesium-Zufuhr soll nicht zu schnell erfolgen. Eine genaue Beobachtung des Patienten, insbesondere seiner Sehnenreflexe, ist unbedingt erforderlich. Werden diese schwächer (neuromuskuläre Blockade) (s. Abschnitt 4.8), so ist die Infusion sofort abzubrechen.

Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie unter spezifischer Überwachung angewendet werden (siehe unten).

Hyponatriämie

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderem Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kalium

Gleichzeitige Gabe von	Mögliche Reaktionen
kaliumsparenden Diuretika ACE-Hemmer Heparin nichtsteroidalen Antirheumatika Kalium-hältigen Arzneimitteln Kochsalzsubstituten	Additive und/oder synergistische Effekte auf den Kalium-Serumspiegel
ACE-Hemmern	Kaliumretention durch Hemmung der Aldosteron-Produktion
Glucokortikoiden Mineralokortikoiden ACTH	Kaliumbedarf kann erhöht sein
Herzglykosiden	Verminderung ihrer Wirkung
Carboanhydrasehemmer Thiazid- und Schleifendiuretika	Kaliummangel wird verstärkt

Eine hypokalämische Prädisposition steigert die Empfindlichkeit gegenüber Digitalisglykosiden.

Magnesium

Gleichzeitige Gabe von	Mögliche Reaktionen
Narkotika Muskelrelaxantien (Succinylcholin, Tubocurarin, Decamethonium)	Verstärkung ihrer Wirkung
Barbituraten Hypnotika Narkotika	Risiko der Atemdepression
Calciumantagonisten	Verstärkung der calciumantagonistischen Wirkungen von Magnesium

Gleichzeitige Gabe von	Mögliche Reaktionen
Morphinpräparaten	Verlängerung ihrer analgetischen Wirkung
Calciumsalzen i.v.	Verminderte Magnesium-Wirkung
Lithium den meisten Diuretika (Quecksilberpräparate, Thiazide, Furosemid, Ethacrynsäure)	Gesteigerte Magnesiumverluste
Clomethiazol	Depressorischer Effekt von Magnesium auf das ZNS wird potenziert
Tetracyclinen	Beeinträchtigung der Resorption

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- Zu den Arzneimitteln, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, zählen: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosamid, Antipsychotika, Narkotika
- Zu den Arzneimitteln, die die Vasopressinwirkung verstärken, zählen: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Zu den Vasopressin-Analoga zählen: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität von Elozell „spezial“ vor (siehe Abschnitt 5.3) und es liegen keine Daten zur Anwendung von Elozell „spezial“ bei schwangeren Frauen vor. Die Anwendung während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Elozell „spezial“ während der Stillzeit vor. Die Anwendung wird daher nicht empfohlen.

Fertilität

Für Elozell „spezial“ liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

Elozell „spezial“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zu Grunde 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)

Systemorganklasse Häufigkeit	Nebenwirkung
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Nicht bekannt	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*

Systemorganklasse Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Nervensystems	
Nicht bekannt	Akute hyponatriämische Enzephalopathie*
Herzerkrankungen	
Nicht bekannt	Bradycardie, AV-Überleitungsstörungen
Gefäßerkrankungen	
Nicht bekannt	periphere Gefäßerweiterungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Nicht bekannt	Diarrhoe; breiige Stühle (bei hoher Dosierung)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Nicht bekannt	Abschwächung der Sehnenreflexe (neuro-muskuläre Blockade), Muskelschwäche (bei erhöhter Infusionsgeschwindigkeit)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Nicht bekannt	Hitzegefühl im Kopf, Venenwandreizung (bei erhöhter Infusionsgeschwindigkeit)

*Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen, Häufigkeit nicht bekannt (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, 4.5).

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

Bei Überdosierung können auftreten:

Hypermagnesiämie

bei Serumspiegeln zwischen 2,5 mmol/l und 4,5 mmol/l: Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Blasenatonie, Obstipation, allgemeine Muskelschwäche, Müdigkeit, Paresen, Hyporeflexie.

Bei Konzentrationen zwischen 2,5 mmol/l und 5 mmol/l: Bradycardie, AV-Überleitungsstörungen, Beeinträchtigung der ventrikulären Erregungsausbreitung bis zum diastolischen Herzstillstand, periphere Gefäßerweiterungen mit Hypotension und Flush.

Die tiefen Sehnenreflexe erlöschen bei Serumspiegeln über 5 mmol/l. Bei 7,5 mmol/l: Atemlähmung, Magnesiumnarkose.

Hyperkaliämie

Müdigkeit, allgemeine Schwäche, Störungen der Tiefensensibilität, Schweregefühl in den unteren Extremitäten bis zu Parästhesien, Lustlosigkeit, Verwirrtheit, schließlich aufsteigende schlaffe Lähmungen mit Befall der Atemmuskulatur.

Primär kardiovaskuläre Veränderungen: Bradycardie, AV-Blockierungen, Arrhythmie, Blutdruckabfall, peripherer Kreislaufkollaps, Bewusstlosigkeit, Kammerflimmern, diastolischer Herzstillstand.

Auch bei erhöhter Infusionsgeschwindigkeit können Symptome einer Hyperkaliämie wie Muskelschwäche und kardiovaskuläre Symptome auftreten.

Symptome einer Hyperkaliämie im EKG:

Bei Serumkaliumspiegeln von über 6 mmol/l sieht man besonders in den parasternalen Brustwandableitungen hohe und spitze T-Zacken mit schmaler Basis und isoelektrischer ST-Strecke.

Bei fortgeschrittener Hyperkaliämie finden sich Zeichen einer universellen Hemmung (P-Verbreiterung und PQ-Verlängerung bzw. Verschwinden der P-Zacke, Verbreiterung des QRS-Komplexes).

Plasmakaliumkonzentrationen ab 6,5 mmol/l sind bedrohlich, über 8 mmol/l oft tödlich.

Therapiemaßnahmen

Bei Hypermagnesiämie:

Calciumgluconat i.v. (10 - 20 ml einer 10 %-igen Lösung - nicht bei digitalisierten Patienten), konsekutive Flüssigkeitskorrektur, bei peripheren Muskelparesen, insbesondere bei Lähmung der Atemmuskulatur, kommen Phosfostigmingaben in Betracht. Darüber hinaus können Hämodialyse, Peritonealdialyse und Beatmung erforderlich werden.

Bei Hyperkaliämie zusätzlich:

Insulin in Kombination mit Glucoseinfusionen oder natriumhaltige Lösungen, bei gleichzeitiger Azidose Natriumbicarbonat-Lösung.

Bei Niereninsuffizienz lässt sich eine extrarenale Elimination durch Hämo- bzw. Peritonealdialyse oder auch durch die Förderung der Kaliumausscheidung über den Darm mit Hilfe von Kationenaustauschern (z.B. Resonium A) erzielen.

Bei digitalisierten Patienten ist im Rahmen der Vergiftungsbehandlung mit einer gesteigerten Digitalisempfindlichkeit zu rechnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: i.v. Lösungen, Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte
ATC-Code: B05BB01

Die Infusionslösung Elozell „spezial“ enthält als wirksame Bestandteile Kalium und Magnesium (Kalium als Kaliumchlorid und Kaliumaspartat, Magnesium als Magnesiumaspartat), die dominierenden Kationen in den Körperzellen des Menschen.

Als katalytische Agentien der Membran-ATP-ase beteiligen sich sowohl Kalium als auch Magnesium an der Aufrechterhaltung der Zellstrukturen.

Magnesium fungiert als Enzymaktivator und ist an allen ATP-abhängigen Reaktionen beteiligt. Weiters wirkt es als natürlicher Calciumantagonist. Magnesium hat antiischämische und antiarrhythmische Wirkungen.

Positive Effekte einer Magnesiumsubstitution in der Frühphase der Infarkttherapie, bei koronarer Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz sind in der Literatur beschrieben. An verschiedenen Tiermodellen wurde die Infarktgröße bei frühzeitigem Beginn einer Magnesiumtherapie deutlich reduziert.

Kalium katalysiert den Auf- und Abbau energiereicher Phosphatverbindungen (ATP) sowie oxidativ verlaufende Stoffwechselprozesse und hat Einfluss auf die neuromuskuläre Erregbarkeit. Bei der Einstellung und Aufrechterhaltung des Membranruhepotentials ist es das maßgebliche Ion.

Aspartat, das eine ausgeprägte Affinität zum intrazellulären Raum hat, sorgt für einen geregelten Elektrolyttransport und ungestörten Zellstoffwechsel.

Ein Gemisch von Kalium- und Magnesiumaspartat erhöht den ATP-Pegel der erschöpften Muskelzelle wesentlich und stellt somit die – für einen ungestörten Kationentransport - nötige Energie bereit.

Chlorid stellt mit 103 mmol pro Liter das bedeutendste Anion im Serum dar. Bei ausgeglichenem Elektrolytstatus ist ein täglicher Chloridbedarf von 1 - 3 mmol pro kg Körpergewicht gegeben.

Sowohl in Tierexperimenten als auch am Menschen schützt eine hohe Kalium-Aufnahme mit der Nahrung vor kardiovaskulären Erkrankungen.

Die meisten Diuretika verursachen einen erhöhten Bedarf an Kalium und/oder Magnesium (s. Abschnitt 4.5.), daher sollten diese Elektrolyte unter Diuretikatherapie substituiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Vom Magnesium-Gesamtbestand des menschlichen Organismus (270 bis 420 mg/kg Körpergewicht) ist normalerweise mehr als die Hälfte im Skelettsystem an Apatitkristalle und Proteine gebunden, nur etwa 1 % befindet sich im Serum, der Rest ist intrazellulär, und zwar vorwiegend in der quergestreiften Muskulatur, im Nervensystem und in der Leber lokalisiert.

Etwa 98 % des menschlichen Kaliumbestandes befinden sich intrazellulär, der Großteil davon im Muskelgewebe; erhebliche Mengen sind auch in der Leber und den Erythrozyten zu finden.

Die Kalium-Aufnahme in die Herzmuskelzellen wird durch Magnesium stimuliert und sein Ausstrom vermindert.

Biotransformation

Die Elektrolyte Kalium, Magnesium und Chlorid sind natürlich vorkommende Bestandteile des Organismus und werden über die bekannten Wege verstoffwechselt.

Der Metabolismus von Magnesium und Kalium sind eng miteinander verbunden.

Aspartat wird in den Citrat-Zyklus eingeschleust.

Elimination

Die Ausscheidung von Kalium, Magnesium und Chlorid erfolgt vorwiegend über die Nieren.

Die Elimination von Magnesium wird in der Niere bedarfsabhängig reguliert: bei Magnesiummangel ist die Rückresorption erhöht, bei erhöhtem Serumspiegel wird die renale Elimination gesteigert.

Die tubuläre Kaliumausscheidung wird durch Magnesium und Aspartat gehemmt, wodurch unerwünschte Kaliumverluste vermieden werden, da eine tubuläre Rückresorption von Kalium nicht möglich ist.

Besteht ein Magnesiummangel, so kommt es oft parallel dazu auch zum Auftreten einer Hypokaliämie.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential wurden mit Elozell „spezial“ nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit phosphathaltigen Lösungen mischen.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:

/Version: 7

1 Jahr.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Elozell „spezial“ muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

250 ml Weißglasinfusionsflasche

Packungsgrößen: 1 x 250 ml, 10 x 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Entnahme.

Nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmengen sind zu verwerfen.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

17.294

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Jänner 1983

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Februar 2014

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.