

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ascorbisal-Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 500 mg Acetylsalicylsäure und 20 mg Ascorbinsäure (Vitamin C)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weiß bis bräunlich-weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ascorbisal wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

- zur symptomatischen Linderung von leichten bis mittelstarken Schmerzen (wie z.B. Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Menstruationsschmerzen).
- zur Linderung von Schmerzen und Senkung von Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten.

Gastrointestinale Schmerzen stellen keine Indikation für Ascorbisal dar.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Unerwünschte Wirkungen können dadurch minimiert werden, dass die kleinste noch wirksame Dosis für die kürzeste notwendige Dauer verabreicht wird (siehe auch Abschnitt 4.4).

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 50 kg (ab etwa 15 Jahre)

Einzeldosis: 1 bis 2 Ascorbisal-Tabletten (0,5 g bis 1 g Acetylsalicylsäure). Die Einzeldosis kann, falls erforderlich, in Abständen von 4 bis 8 Stunden bis zu 3-mal täglich eingenommen werden.

Die maximale Tagesdosis von 6 Ascorbisal-Tabletten (3,0 g Acetylsalicylsäure) darf nicht überschritten werden.

Bei Influenza und Varzellenerkrankung bei Jugendlichen siehe Abschnitte 4.3 und 4.4 Reye-Syndrom.

Jugendliche mit einem Körpergewicht zwischen 30 und 50 kg (ab 12 bis 15 Jahre)

Einzeldosis: 1 Ascorbisal-Tablette (0,5 g Acetylsalicylsäure).

Der Mindestabstand zwischen den Einzeldosen soll 6 Stunden betragen.

Die maximale Tagesdosis von 4 Ascorbisal-Tabletten (2 g Acetylsalicylsäure) darf nicht überschritten werden.

Bei Influenza und Varzellenerkrankung bei Jugendlichen siehe Abschnitte 4.3 und 4.4 Reye-Syndrom.

Kinder unter 12 Jahren

Ascorbisal darf bei Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung gegeben werden (siehe auch Abschnitt 4.4). Mit dieser Arzneispezialität ist eine Kinderdosierung nicht möglich.

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Einzeldosis: 1 Ascorbisal-Tablette (0,5 g Acetylsalicylsäure). Bei stärkeren Schmerzen und höherem Fieber 2 Ascorbisal-Tabletten (1 g Acetylsalicylsäure). Die Einzeldosis kann bei Bedarf frühestens nach 4 Stunden wiederholt werden.

Die maximale Tagesdosis von 4 Ascorbisal-Tabletten (2 g Acetylsalicylsäure) darf nicht überschritten werden.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Spezielle Dosierungsempfehlungen wurden nicht untersucht; es wird empfohlen, das Dosierungsintervall zu verlängern. Bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen ist Ascorbisal kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die Tablette in einem Glas Wasser zerfallen lassen. Zu den Mahlzeiten einnehmen. Reichlich Flüssigkeit nachtrinken.

Dauer der Anwendung

Acetylsalicylsäure darf ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage hintereinander eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Salicylate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Asthma in der Anamnese ausgelöst durch Salicylate oder Substanzen mit ähnlicher Wirkungsweise, vor allem nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR);
- letztes Trimenon der Schwangerschaft (siehe auch Abschnitt 4.6);
- bestehende oder rezidivierende (mehr als einmal) anamnestische gastrointestinale Ereignisse wie Ulcus, Blutung oder Perforation;
- angeborene oder erworbene hämorrhagische Diathesen;
- akute Blutungen oder Blutungsrisiko (z.B. perioperativ);
- schwere Herzinsuffizienz;
- schwere Leberinsuffizienz;
- schwere Niereninsuffizienz;
- in Kombination mit Methotrexat in Dosierungen von ≥ 15 mg/Woche (siehe Abschnitt 4.5);
- in Kombination mit oralen Antikoagulantien, wenn Salicylate hochdosiert verwendet werden (siehe Abschnitt 4.5);
- Hyperoxalurie;
- Windpocken oder Grippe (Influenza), wenn sie bei Kindern auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Dieses Arzneimittel darf Personen mit weniger als 30 kg Körpergewicht nicht verabreicht werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Acetylsalicylsäure (ASS)

Die Behandlung muss in folgenden Situationen engmaschig überwacht werden:

- Überempfindlichkeit gegen andere Entzündungshemmer/Antirheumatika oder andere allergene Stoffe;
- peptisches Ulcus, Blutung im Magen-Darmtrakt oder Gastritis in der Anamnese;
- Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörung (siehe Abschnitt 4.3);
- Bestehen von Allergien, Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (Nasenpolypen) oder chronischen Atemwegserkrankungen;
- Asthma: bei manchen Patienten kann das Auftreten von Asthmaanfällen auf eine Allergie gegen nichtsteroidale Antirheumatika oder ASS zurückzuführen sein; in diesem Fall ist das Arzneimittel kontraindiziert;
- Metrorrhagien oder Menorrhagien (Gefahr verstärkter oder verlängerter Menstruationsblutungen).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Achten auf Anzeichen einer Erkrankung im Gastrointestinaltrakt

Während der Behandlung können jederzeit gastrointestinale Blutungen und/oder Ulzera/Perforationen auftreten, auch ohne vorherige Warnsymptome oder eine entsprechende Anamnese. Das relative Risiko ist höher bei älteren Personen, Personen mit niedrigem Körpergewicht und bei mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelten Patienten (siehe Abschnitt 4.5).

Bei Auftreten einer gastrointestinalen Blutung muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Blutungsrisiko bei Chirurgischen Eingriffen

Da ASS bereits in sehr niedrigen Dosierungen und mehrere Tage lang anhaltend die Thrombozytenaggregation hemmt, müssen die Patienten auf das erhöhte Blutungsrisiko bei chirurgischen Eingriffen hingewiesen werden, welches selbst bei geringfügigen chirurgischen Eingriffen (z.B. Zahnextraktion) besteht.

Harnsäure

ASS verändert den Harnsäurespiegel im Blut (in analgetisch wirksamer Dosierung erhöht ASS den Harnsäurespiegel im Blut durch Hemmung der Harnsäureausscheidung). Bei Patienten, die bereits zu geringer Harnsäureausscheidung neigen, kann dies unter Umständen einen Gichtanfall auslösen.

Intrauterinpeppar

NSAR können die Wirkung eines Intrauterinpeppars abschwächen, was vermutlich auf ihrem entzündungshemmenden Effekt beruht.

Enzymdefekte

In bestimmten Fällen von schwerem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel lösten hohe Dosen von ASS eine Hämolyse aus. Die Verabreichung von ASS und höheren Dosen von Vitamin C bei G6PD-Mangel muss daher unter ärztlicher Überwachung erfolgen.

Fix kombinierte Arzneimittel

Um die Gefahr einer Überdosierung zu vermeiden, sollte der mögliche Gehalt an ASS in anderen verwendeten Arzneimitteln überprüft werden.

Analgetikainduzierter Kopfschmerz

Bei einer Langzeitbehandlung mit hohen Dosen von Analgetika können Kopfschmerzen auftreten, die nicht mit höheren Dosen behandelt werden dürfen. Die Patienten sollten gegebenenfalls entsprechend informiert werden.

Analgetikanephropathie

Der gewohnheitsmäßige Gebrauch von Analgetika, speziell bei gleichzeitiger Anwendung von unterschiedlichen analgetischen Wirkstoffen, kann zu manifesten Nierenschäden führen, die mit dem Risiko einer Niereninsuffizienz einhergehen.

Hypertonie/dekompensierte Herzinsuffizienz

Vorsicht ist in der Anwendung bei Patienten mit Hypertonie und/oder leichter bis mittelschwerer dekompensierter Herzinsuffizienz in der Anamnese geboten, da Flüssigkeitseinlagerungen und Ödeme in Verbindung mit NSAR-Therapie berichtet wurden.

Ascorbinsäure

Ascorbinsäure darf nur mit Vorsicht bei Oxalaturolithiasis, Eisenspeicherkrankheit und Gastritis angewendet werden. Bei Disposition zur Nierensteinbildung besteht bei Einnahme hoher Dosen von Ascorbinsäure die Gefahr der Bildung von Calciumoxalatsteinen. Patienten mit rezidivierender Nierensteinbildung wird empfohlen, eine tägliche Vitamin C Aufnahme von 100 bis 200 mg nicht zu überschreiten.

Bei Patienten mit hochgradiger bzw. terminaler Niereninsuffizienz (Dialysepatienten) sollte eine tägliche Aufnahme von 50 bis 100 mg Vitamin C nicht überschritten werden, da sonst die Gefahr von Hyperoxalatämien und Oxalatkristallisationen in den Nieren besteht.

Kinder und Jugendliche

Reye Syndrom (Fieberbehandlung bei Kindern und Jugendlichen)

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen ASS und dem lebensbedrohlichen Reye-Syndrom, wenn ASS an Kinder und Jugendliche mit Fieber verabreicht wird. Es kommt auch bei jungen Erwachsenen vor. Dieses Krankheitsbild mit Enzephalopathie und Hepatopathie wurde insbesondere im Zusammenhang mit viralen Infekten wie Influenza und Varizellen beobachtet. ASS-hältige Arzneimittel dürfen an Kinder unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung verabreicht werden. Falls langandauerndes Erbrechen, Bewusstseinsstrübung und/oder abnormales Verhalten in Folge der Therapie auftreten, muss die Behandlung mit ASS sofort abgebrochen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Kombination von Ascorbital mit bestimmten Medikamenten kann zur Verstärkung oder Abschwächung deren Wirkung führen.

Die Kombination von Ascorbital mit anderen NSARs wird nicht empfohlen: Es kommt zu einer wechselseitigen Verminderung der Serumkonzentration bei additivem Risiko einer gastrointestinalen Schädigung.

Acetylsalicylsäure

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko von:

- gerinnungs- und thrombozytenaggregationshemmenden Arzneimitteln (z.B. Cumarinderivate, Heparin, Dipyridamol und Sulfinpyrazon),
- selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern und Glukokortikoiden: Erhöhung des Risikos für gastrointestinale Ulzera und Blutungen,
- Lithium: Erhöhung des Lithium-Blutspiegels,

- Herzglykosiden,
- nichtsteroidalen Antirheumatika,
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Sulfonylharnstoffen),
- Methotrexat,
- Pentoxifyllin: erhöhtes Blutungsrisiko,
- Valproinsäure: Verdrängung aus der Plasmaproteinbindung durch Salicylate;
- Clopidogrel.

Vermindert werden die Wirkungen von:

- Diuretika (z.B. Spironolacton, Furosemid),
- ACE-Hemmern,
- Antihypertensiva,
- Aldosteronantagonisten,
- Urikosurika (z.B. Probenecid, Sulfinpyrazon).

Zu berücksichtigende Kombinationen mit Acetylsalicylsäure

Lokal wirksame Magen-Darm-Präparate: Magnesium-, Aluminium- und Kalziumsalze, -oxide und -hydroxide verursachen erhöhte renale Ausscheidung von Salicylaten durch Alkalisierung des Urins.

Alkohol: erhöhtes Risiko einer Magen-Darm-Blutung und einer verlängerten Blutungszeit durch additive Effekte von ASS und Alkohol.

Zu berücksichtigende Kombinationen mit Ascorbinsäure

Die Gabe von Ascorbinsäure in höheren Dosen führt zu vermehrter Resorption von Eisen und Aluminium aus dem Gastrointestinaltrakt. Dies ist besonders bei Niereninsuffizienz, Eisensubstitution und der Gabe aluminiumhaltiger Antazida zu beachten.

Interaktion mit Labortestes

Sowohl ASS als auch Ascorbinsäure in höheren Dosierungen können verschiedene klinisch-chemische Bestimmungsmethoden bzw. deren Ergebnisse beeinflussen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt.

Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthesehemmers zu erhöhtem prä- und post-implantären Verlust und zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthesehemmer erhielten.

Erstes und zweites Schwangerschaftsdrittel

Wenn nicht unbedingt notwendig, sollte Ascorbisal während des ersten und zweiten Trimenons nicht angewendet werden. Bei Anwendung von Ascorbisal bei Frauen mit Schwangerschaftswunsch oder während des ersten und zweiten Trimenons sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Drittes Schwangerschaftsdrittel

Während des dritten Trimenons können alle Prostaglandinsynthesehemmer folgende Auswirkungen haben:

auf den Fötus:

- toxische kardiopulmonale Wirkungen (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli und pulmonaler Hypertonie);
- Nierenfunktionstörung bis zu einer Niereninsuffizienz mit Oligohydramnie.

auf Mutter und Kind:

- am Ende der Schwangerschaft mögliche Verlängerung der Blutungszeit. Die thrombozytenaggregationshemmende Wirkung kann bereits bei sehr niedrigen Dosen auftreten;
- Verzögerung oder Verlängerung des Geburtsvorgangs durch Abschwächung der Uteruskontraktilität.

Im letzten Trimenon ist Ascorbisal daher kontraindiziert.

Stillzeit

Salicylate und Ascorbinsäure treten in die Muttermilch über. Nachteilige Folgen für das Kind sind bisher nicht bekannt. Das Risiko einer Thrombozytenaggregationshemmung für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden.

Während der Anwendung von Ascorbisal sollte daher nicht gestillt oder das Arzneimittel in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es existiert eine gewisse Evidenz dafür, dass Arzneistoffe, die die Cyclooxygenase/Prostaglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Acetylsalicylsäure**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, aplastische Anämie.

Häufigkeit nicht bekannt: Auftreten von Blutungen mit verlängerter Blutungszeit wie Epistaxis, Zahnfleischbluten, Purpura. Diese Symptome können noch 4 bis 8 Tage nach Beendigung der Einnahme bestehen. Daraus könnte ein Blutungsrisiko bei Operationen entstehen.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Urticaria).
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen mit schweren Hautreaktionen (bis hin zu Erythema exsudativum multiforme), anaphylaktische Reaktionen, Asthma, Quincke-Ödem, Purpura, Vaskulitis.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Vertigo, Benommenheit, Unruhe, Desorientierung, Sehstörungen. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich Symptome einer Überdosierung.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufigkeit nicht bekannt: verminderte Hörfähigkeit, Tinnitus. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich Symptome einer Überdosierung.

Herzerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Herzinsuffizienz wurde im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.

Gefäßerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Ödeme und Hypertonie wurden im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
Selten: offensichtliche (Hämatemesis, Melaena) oder okkulte Magen-Darm-Blutung, welche sehr selten eine Eisenmangelanämie verursachen kann (häufiger bei höherer Dosierung).
Sehr selten: Ulcus ventriculi sowie duodeni und Perforation.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Erhöhungen der Leberwerte wurden beobachtet. Akute, reversible hepatotoxische Episoden wurden berichtet, insbesondere bei Patienten mit juveniler Arthritis, rheumatischem Fieber, systemischem Lupus erythematoses und Leberschädigung in der Anamnese. (Bei diesen Patienten sollten Leberfunktionskontrollen durchgeführt werden.)

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Selten: Einschränkung der Nierenfunktion.
Sehr selten: akutes Nierenversagen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reye-Syndrom.

Ascorbinsäure

Sehr selten bzw. mit nicht bekannter Häufigkeit wurden Hämolysen (insbesondere bei Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel), Durchfälle (bei hohen Dosen), Nephrolithiasis (Oxalatsteine) und Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

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

Acetylsalicylsäure (ASS) und Salicylate

Vergiftungen mit ASS können eine Gefahr insbesondere für ältere Patienten und vor allem für kleine Kinder sein. Therapeutische Überdosierung oder häufige akzidentielle Vergiftungen können tödlich sein.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern kann eine Einzeldosis von 100 mg/kg Körpergewicht bereits tödlich sein.

Symptome bei mäßiger Vergiftung:

Tinnitus, Hörstörung, Sehstörung, Kopfschmerzen, Vertigo und Verwirrtheit wurden beobachtet. Es muss mit gastrointestinalen Ulcera, Nierenschäden, Ödemen und schweren Hämorrhagien gerechnet werden.

Symptome bei schwerer Vergiftung:

Fieber, Hyperventilation, Ketose, respiratorische Alkalose, metabolische Azidose, Koma, kardiovaskulärer Schock, respiratorische Insuffizienz, schwere Hypoglykämie.

Therapie der Vergiftung:

- sofortige Einweisung in ein Krankenhaus;
- Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle;
- Kontrolle des Säure-Basen-Haushaltes;
- alkalische Diurese (pH-Sollwert des Harns zwischen 7,5 und 8);
- Hämodialyse bei schwerer Vergiftung;
- Ausgleich des Flüssigkeitsverlustes;
- symptomatische Therapie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Acetylsalicylsäure, Kombinationen exkl. Psycholeptika

ATC-Code: N02BA51

Wirkmechanismus

Acetylsalicylsäure gehört zur Gruppe der sauren nichtsteroidalen Antiphlogistika und wirkt analgetisch, antipyretisch und antiphlogistisch durch Hemmung der Prostaglandinsynthese. Durch die Hemmung der Cyclooxygenase beeinflusst die Acetylsalicylsäure auch die Thrombozytenaggregation.

Vitamin C deckt den bei Infektionskrankheiten erhöhten Bedarf an Vitamin C.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Acetylsalicylsäure wird im Magen fast vollständig resorbiert und größtenteils zu Salicylsäure hydrolysiert. Die Wirkung tritt nach ca. 20 Minuten ein.

Verteilung

Die Plasmahalbwertszeit der Salicylsäure beträgt 2 bis 3 Stunden.

Die Plasmaproteinbindung beträgt dosisabhängig 50 bis 80%.

Acetylsalicylsäure und Salicylsäure verteilen sich rasch in alle Gewebe, passieren die Plazentaschranke und gehen in die Muttermilch über.

Biotransformation

Der Metabolismus der Acetylsalicylsäure erfolgt durch Hydrolysierung zu Salicylsäure in der Mucosa der Darmwand sowie in einer Konjugierung der Salicylsäure zum Glucuronid in der Leber. Ausscheidungsmetaboliten sind die freie Salicylsäure (85% bei alkalischem, 10% bei saurem Harn), sowie deren Konjugate und Derivate.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit ist wegen der Kapazität der metabolisierenden Leberenzyme dosisabhängig und liegt nach niedrigen Dosen bei 2 bis 3 Stunden, nach hohen Dosen bei bis zu 15 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine präklinischen Daten, die über die in anderen Abschnitten der Fachinformation hinausgehende zusätzliche relevante Informationen für den verschreibenden Arzt bieten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kartoffelstärke

Glycerolmonostearat

Kieselsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blisterpackungen zu 20 und 60 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

6.696

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.September 1975

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Oktober 2012

10. STAND DER INFORMATION

März 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei mit W10, apothekenpflichtig.