ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dibondrin Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 2 ml enthält: 30 mg Diphenhydraminhydrochlorid (entsprechend 15 mg/ml) in isotoner wässriger Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose, klare Injektionslösung; pH = 5,7.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dibondrin Ampullen zur intravenösen und intramuskulären Injektion sind bei Erwachsenen und in der Pädiatrie wirksam bei folgenden Indikationen:

Antihistaminikum und Antiallergikum
Prophylaxe oder adjuvante Therapie des anaphylaktischen und anaphylaktoiden Schockzustandes.

Prophylaxe oder symptomatische Akutbehandlung Histamin-beeinflusster Allergien vom Soforttyp: Urticaria, Pruritus unterschiedlicher Genese, Dermatitiden, angioneurotisches Ödem (Quincke Ödem), allergische Rhinitis, Pollen-, Nahrungsmittel- und Arzneimittelallergien. Unterstützende Behandlung von Schleimhautschwellungen und Hautreaktionen allergischer Genese.

Hypnotikum, Sedativum
Dibondrin Ampullen sind ein Schlafmittel zur Kurzzeitbehandlung bei Ein- und Durchschlafstörungen verschiedener Genese (Unruhe, Nervosität, Erschöpfung). Sie erleichtern das Einschlafen und verlängern die Durchschlafdauer bei Schlafstörungen, die von Juckreiz oder allergischen Symptomen begleitet sind.

Hinweis:
Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Anwendung von Schlafmitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können auch durch andere Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Dibondrin Ampullen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Antihistaminikum, Antiallergikum:	1 bis 2 Ampullen 3mal täglich
Hypnotikum, Sedativum:	1 bis 2 Ampullen als Einzeldosis vor dem Schlafengehen

Bei *Neugeborenen und Kindern unter 2 Jahren* dürfen Dibondrin Ampullen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3. „Gegenanzeigen“). Bei Kindern von 2 bis 12 Jahren ist besonders vorsichtig zu dosieren (siehe 4.4. „Besondere Warnhinweise).

Dosierung für Kinder ab 2 Jahren:

Antihistaminikum, Antiallergikum:	1,11 ml pro 10 kg Körpergewicht (entspricht 16,65 mg / 10 kg Körpergewicht) 3mal täglich
Hypnotikum, Sedativum:	0,56 ml pro 10 kg Körpergewicht (entspricht 8,33 mg / 10 kg Körpergewicht) als Einzeldosis vor dem Schlafengehen

Die *Tageshöchstdosis* beträgt für:

Erwachsene: 400 mg (entspricht 26,67 ml)
Kinder: 300 mg (entspricht 20 ml)

Bei *alten oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit schwerer Leber – oder Nierenschädigung* soll die Dosierung sorgfältig auf das klinische Krankheitsbild abgestimmt werden (siehe auch 4.4. „Besondere Warnhinweise“).

Dosierung bei älteren Patienten (ab 65 Jahre):

Eventuell niedrigere Initialdosis verwenden, da Nebenwirkungen (Schwindel, Sedierung, Blutdruckabfall) verstärkt auftreten können.

Dosierung bei Niereninsuffizienz

Es wird eine Erhöhung der Dosisintervalle auf 6 bis 12 h (GFR 10 bis 50 ml/min) bzw. 12 bis 18 h (GFR <10 ml/min) empfohlen. Über Mehrfachgaben liegen keine klinischen Studien vor.

Dosierung bei Leberzirrhose

Verzögerte Elimination. Als intravenöse Einzeldosis sicher und wirksam.
Über Mehrfachgaben liegen keine klinischen Studien vor.

Dibondrin Ampullen werden vorwiegend für die Akuttherapie eingesetzt, Resultate über intervallfreie Langzeitbehandlung mit Diphenhydraminhydrochlorid parenteral liegen nicht vor.

Art der Anwendung

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung. Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Arzt oder medizinisch geschultes Fachpersonal.

Langsame intravenöse oder tiefe intramuskuläre Injektion (i.v.: maximal 25 mg/min), nicht mit anderen Injektionslösungen in der selben Spritze mischen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Antihistaminika ähnlicher chemischer Struktur oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft: 1. Trimenon (siehe 4.6.)
- Stillzeit (siehe 4.6.)
- Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren
- Akuter Asthmaanfall

- Phäochromozytom
- Engwinkelglaukom
- Anfallsleiden (Eklampsie, Epilepsie)
- Bradykardie, Herzrhythmusstörungen
- Angeborenes langes QT-Syndrom
- Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III), siehe 4.5.
- Hypomagnesiämie, Hypokaliämie
- Gleichzeitige Einnahme von Monoaminooxidase-Hemmern
- Gleichzeitige Einnahme von Alkohol
- Gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die Diphenhydramin oder andere H_1-Antihistaminika enthalten

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dibondrin Ampullen sollten mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Asthma
- stenosierenden Magen-, oder Duodenalulcera, Pylorus-, Duodenalobstruktion
- Prostatahypertrophie mit Restharnbildung
- Tachykardie, kardialer Dysfunktion
- eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion (Dosiseinschränkung)
- Hyperthyreose
- einem Alter von über 65 Jahren (verstärkte Nebenwirkungen)
- erhöhtem Augendruck

Dibondrin Ampullen dürfen nicht in verletztes, ulzerierendes oder schlecht durchblutetes Gewebe injiziert werden.

Dibondrin Ampullen schränken die Wachsamkeit ein und sollten nicht nach Mitternacht verabreicht werden, wenn am nächsten Morgen die Aufmerksamkeit voll beansprucht wird.

Bei Kindern und Jugendlichen können zudem Erregungszustände auftreten.

Wenn bei Kindern in der Familiengeschichte Fälle von SIDS oder Schlafapnoe bekannt sind, sollten H_1-Antagonisten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Dibondrin Ampullen enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid und zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Psychopharmaka, Schlafmitteln, Narkosemitteln, opioidhaltigen Schmerzmitteln und Alkohol kann zu einer nicht vorhersehbaren, gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen. Dies beeinflusst die Reaktionsfähigkeit, Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen (siehe Abschnitt 4.7.).

Die gleichzeitige Einnahme von zentral erregenden Arzneimitteln (z.B. Aufputschmittel) kann der Wirkung von Diphenhydraminhydrochlorid entgegenwirken.

Die anticholinergen Eigenschaften von Diphenhydraminhydrochlorid können durch andere anticholinerge Substanzen wie Atropin, Biperidin, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminooxidase- Hemmer verstärkt werden. Es können dadurch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhaltung oder eine akute Erhöhung des Augeninnendrucks auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von MAO(Monoaminooxidase)-Hemmern und Diphenhydramin-hydrochlorid kann zu einem Blutdruckabfall führen und die zentralnervösen Funktionen und die Atmungsfunktion stören (siehe Abschnitt 4.3).

Die gleichzeitige Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (wie Guanabenz, Clonidin, Methyldopa) kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Diphenhydraminhydrochlorid ist ein Inhibitor des Enzyms Cytochrom P450 2D6 (CYP2D6). Die gleichzeitige Verabreichung von Substanzen, die überwiegend über CYP2D6 metabolisiert werden, kann zu erhöhten Plasmaspiegeln dieser Substanzen führen.

Die zusätzliche Verabreichung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall im EKG verlängern können (z.B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III), muss vermieden werden (siehe Abschnitt 4.3).

Diphenhydraminhydrochlorid verstärkt die Wirkung von Adrenalin, Noradrenalin und anderen Sympathomimetika.

Bei Allergietests können Dibondrin Ampullen zu falsch-negativen Testergebnissen führen. Es soll daher mindestens 72 Stunden vorher abgesetzt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Dibondrin Ampullen dürfen im 1. Schwangerschaftstrimenon nicht angewendet werden, da epidemiologische Daten über eine begrenzte Anzahl (599) von Schwangeren, die Diphenhydraminhydrochlorid im ersten Trimenon erhielten, möglicherweise auf vermehrte Gaumenspaltenbildung hinweisen (siehe Abschnitt 5.1).

Tierexperimentelle Studien lassen bei Anwendung innerhalb der therapeutisch relevanten Dosis nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3.).

In der restlichen Schwangerschaft besteht ein geringes Risiko. Dibondrin Ampullen dürfen daher im 1. Trimenon nicht und in der übrigen Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Diphenhydraminhydrochlorid tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über, wobei keine genauen Konzentrationen in der Muttermilch bekannt sind. Während der Stillzeit dürfen Dibondrin Ampullen nicht angewendet werden.

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

Dibondrin Ampullen verursachen Schläfrigkeit, verringern das Reaktionsvermögen und setzen damit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen herab. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bei Verabreichung während der Nacht ist in Abhängigkeit vom Zeitpunkt und der Dosierung mit einer morgendlichen Bewusstseinseinschränkung (eingeschränktem Reaktionsvermögen) zu rechnen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- 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)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Leukopenie, Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Müdigkeit, Somnolenz. Im Fall der Anwendung als Hypnotikum handelt es sich hierbei um die beabsichtigte Hauptwirkung; bei Anwendung als Antihistaminikum und Antiallergikum um eine Nebenwirkung.

Gelegentlich: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerz, Konzentrations- und Koordinationsstörungen während des Folgetages, besonders bei unzureichender Schlafdauer nach Arzneimittelverabreichung.

Sehr selten: besonders bei Kindern: paradoxe Reaktionen in Form zentraler Erregung wie Unruhe, Reizbarkeit, Angst und Tremor.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Tachykardie

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Kreislauflabilität

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Eindickung des Bronchialsekretes, Spannungsgefühl in der Brust

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Magen- Darmbeschwerden (Übelkeit, Emesis, Diarrhö, Obstipation, gastroösophagealer Reflux)

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) wurden in einigen Fällen unter der Therapie mit Antihistaminika beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Gelegentlich: Trockenheit von Mund, Nase und Rachen.

Selten: allergische Hautreaktionen, Kontaktdermatitis und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Miktionsbeschwerden

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Hyperämie und erhöhte Empfindlichkeit an der Injektionsstelle

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

Symptome:

Die Reaktionen einer Überdosierung variieren von ZNS-Stimulierung (Erregung, Angstzustände, Tremor, Muskelkrämpfe, Halluzinationen) über ZNS-Depression (Sedierung, Somnolenz, Hypotonie, Atemdepression) bis hin zu einer der Atropin-Vergiftung ähnelnden Symptomatik mit Mundtrockenheit, Mydriasis, Tachykardie, Arrhythmie, Kreislauf- und Atemstillstand. Rhabdomyolysen wurden selten nach Überdosierung mit Diphenhydraminhydrochlorid beschrieben.

Kinder sind besonders gefährdet.

Therapiemaßnahmen:

Die Intoxikation wird bei Kindern und Erwachsenen gleich behandelt. Die Therapie erfolgt symptomatisch unter klinischer Überwachung durch unterstützende Maßnahmen wie künstliche Beatmung, intravenöse Flüssigkeitsgaben und äußere Kühlung bei Überwärmung.

Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren (kein Adrenalin!), bei Krämpfen Diazepam (i.v) gegeben werden.

Als Gegenmittel wird Physostigminsalicylat (0,02 bis 0,06 mg/kg Körpergewicht i.v.) nach Physostigmintest empfohlen.

Keine Stimulantien geben!

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Aminoalkyläther, Diphenhydramin
ATC-Code: R06AA02
Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Psycholeptika, Hypnotika und Sedativa, andere Hypnotika und Sedativa
ATC-Code: N05CM

Wirkmechanismus

Dibondrin Ampullen enthalten das klassische H_1-Antihistaminikum Diphenhydraminhydrochlorid.

Als H_1-Rezeptorenblocker hebt Diphenhydraminhydrochlorid kompetitiv die Wirkung von Histamin an den H_1-Rezeptoren auf. Über H_2-Rezeptoren vermittelte Wirkungen des Histamins (z.B. Erhöhung der Magensaftsekretion) bleiben hingegen unbeeinflusst.

Pharmakodynamische Wirkungen

Neben antihistaminischen und antiallergischen Effekten entfaltet Diphenhydraminhydrochlorid auch ausgeprägte sedierende und antiemetische sowie anticholinergische (parasympatholytische, spasmolytische) und antipruriginöse Wirkungen. Diphenhydraminhydrochlorid weist zudem einen Atropin-artigen Effekt und eine antikonvulsive Wirkung auf. Bei entsprechend disponierten Patienten und Überdosierung können aber Konvulsionen auftreten.

Darüber hinaus wurde ein lokalanästhetischer Effekt beschrieben.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Aufgrund seiner ausgeprägten hypnotischen und sedierenden Wirkung erleichtern und beschleunigen Dibondrin Ampullen das Einschlafen und verlängern die Durchschlafdauer. Die hypnotische Wirkung tritt im Allgemeinen 30 Minuten nach der Einnahme ein.

In einer Fall-Kontroll-Studie wurden 599 Mutter-Kind-Paare untersucht. Es gab eine positive Assoziation zwischen der Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid und der Inzidenz von Gaumenspalten. Bei 599 Schwangerschaften, in denen die Mütter während der ersten 4 Monate Diphenhydraminhydrochlorid einnahmen, wurden 49 Kinder mit Missbildungen geboren. Die Zahl der schweren Missbildungen (25) war gegenüber dem Erwartungswert (18,7) leicht erhöht, sodass sich ein standardisiertes relatives Risiko von 1,33 ergab. Es liegen Hinweise vor, dass die gleichzeitige Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid und Benzodiazepinen (Temazepam) fetoletal sein kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Wirkungseintritt:	Innerhalb von 15 bis 20 Minuten
Wirkungsdauer:	4 bis 6 Stunden, bei allergischen Hautreaktionen bis 1,9 Tage

Verteilung:

Diphenhydramin verteilt sich rasch im Körper, überwindet die Blut-Hirn-Schranke sowie die Plazenta und tritt in die Muttermilch über.70 bis 85 % Diphenhydramin werden an Plasmaproteine gebunden, weniger bei Leberzirrhose.

Biotransformation, Elimination:

Diphenhydramin wird zu 50 % in der Leber metabolisiert, als inaktiver Hauptmetabolit wurde demethyliertes Diphenhydramin (DMDP) im Harn nachgewiesen. Weniger als 4 % werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung der Metaboliten im Harn betrug 64 % nach einer einmaligen oralen Gabe von 100 mg, und 49 % nach wiederholter oraler Gabe von 50 mg innerhalb von 96 Stunden.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 8,5 ± 3,2 Stunden. Bei Kindern ist die Eliminationshalbwertszeit kürzer, bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit Leberzirrhose verlängert. Plasma-Clearance: 6,2 ± 1,7 ml/min/kg.

Die Gesamtkörper-Clearance nimmt mit zunehmendem Alter ab. Nach einer oralen Einzeldosis (1,25 mg/kg KG) betrug die Clearance bei Kindern 49 ml/min/kg, bei jungen Erwachsenen 23 ml/min/kg, und bei älteren Patienten 12 ml/min/kg.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Akute Toxizität

Beim Menschen wurden letale Dosen von 10 mg/kg Körpergewicht bei Kindern und 40 mg/kg Körpergewicht bei Erwachsenen berichtet (siehe auch Abschnitt Überdosierung/Symptome und Therapiemaßnahmen).

In *in-vitro*-elektrophysiologischen Untersuchungen bei Konzentrationen, die ca. um den Faktor 40 über den therapeutisch wirksamen Konzentrationen liegen, hat Diphenhydramin den rapid delayed rectifier K+ -Kanal blockiert und die Aktionspotentialdauer verlängert. Daher kann Diphenhydramin potenziell bei Vorliegen von Faktoren, die das Auftreten von Torsade-de-Pointes-Arrhythmien begünstigen, solche auslösen. Diese Vorstellung wird durch Einzelfallberichte mit Diphenhydraminhydrochlorid gestützt.

Die LD_{50} liegt im Tierversuch nach intravenöser Verabreichung bei 20 und 35 mg/kg (Mäuse, Ratten) bzw. bei 24 mg/kg KG (Hund).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Diphenhydramin wurde *in vitro* auf mutagenes Potential untersucht. Die Tests ergaben keine relevanten mutagenen Effekte. Langzeituntersuchungen mit Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf tumorerzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität

Reproduktionsstudien an Ratten und Kaninchen mit bis zu 5-fach höherer Dosis verglichen mit der Dosis beim Menschen, ergaben keine Fertilitätsverringerung oder Schädigung des Fötus.

Embryotoxische Effekte wurden bei Kaninchen und Mäusen in Dosierungen von mehr als 15 bis 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag beobachtet.

Langzeitstudien an Tieren zur Cancerogenität, Mutagenität und Fertilität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäurelösung zur Einstellung des pH-Wertes.

6.2 Inkompatibilitäten

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

Für Diphenhydraminhydrochlorid bestehen physikalische Inkompatibilitäten mit Allopurinol, Diatrizoat, Iodipamid, Ioxaglat, Prochloperazin, Tetrazyklin, Aminophyllin (Prezipitatbildung) und mit Amobarbital, Amphotericin B, Cephalothin, Foscarnet, Pentobarbital, Phenobarbital, Phenytoin, Thiopental (unspezifizierte Inkompatibilitäten).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 5 Glasampullen (Glastyp 1) zu je 2 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
6067 Absam/Tirol
Tel.: +43 5223 57926 0
E-mail: pharma@montavit.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 7162

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. März 1963
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Juni 2008

10. STAND DER INFORMATION

01.2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.