

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hydoftal 1,5%-Augensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 7,5 mg Hydrocortison, 7,5 mg Hydrocortisonacetat, 5,0 mg Neomycin-Sulfat
Sonstiger Bestandteil: Benzalkoniumchlorid 0,2 mg/g
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augensalbe.
Schwach gelbliche, gelartige, homogene Salbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Entzündungen des vorderen Augenabschnittes, die der Behandlung mit einem Kortikoid bedürfen und bei denen gleichzeitig eine durch Neomycin-empfindliche Erreger verursachte Infektion des äußeren Auges vorliegt oder die Gefahr einer bakteriellen Infektion besteht, wie z. B. Blepharitis (nicht purulent), Konjunktivitis (nicht purulent) insbesondere auf allergischer Basis, Keratitis ohne Epitheldefekt (nicht bei Sjögrenscher Keratokonjunktivitis und durch Senfgas ausgelöster Keratitis), Iritis, Iridozyklitis, Skleritis, Episkleritis, postoperative, nichtinfektiöse Reizzustände.

In der postoperativen Glaukomtherapie und bei Hornhauttransplantationen können glukokortikoidhaltige Ophthalmika kurzfristig angewendet werden, um Trübungen der Kornea infolge Narbenbildung zu beseitigen oder zu verhindern.

Hydoftal 1,5%-Augensalbe wird angewendet bei Erwachsenen.

National und international anerkannte Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Hydoftal 1,5%-Augensalbe zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung bei Erwachsenen

Hydoftal 1,5% - Augensalbe 1 – 3mal täglich ca. 1 cm Salbenstrang in den Bindehautsack des erkrankten Auges einbringen. Der Salbenstrang soll nach dem Einstreichen durch mehrere Lidschläge gleichmäßig verteilt werden.

Art der Anwendung

zur Anwendung am Auge

Dauer der Anwendung

Um einem Rückfall der Infektion vorzubeugen, sollte die Behandlung auch nach dem Abklingen der Symptome noch mehrere Tage lang fortgesetzt werden. Die Dauer der Anwendung ist je nach Ausprägung des Krankheitsbildes individuell entsprechend dem spaltmikroskopischen Befund vom Arzt festzulegen.

Eine Behandlung sollte in der Regel 3 Wochen nicht überschreiten. Es sollte jedoch darauf geachtet werden, die Therapie nicht vorzeitig abzubrechen, um dem Auftreten von Resistenzmechanismen gegen Neomycin vorzubeugen.

Die Tubenspitze soll nicht mit Augenlidern, umgebenden Augenpartien oder Fingern in Berührung kommen. Die Tube ist nach Gebrauch gut zu verschließen.

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15-20 Minuten nach der Anwendung von Hydroftal 1,5%-Augensalbe wieder einzusetzen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern wurde nicht geprüft.

Anwendung bei älteren Patienten > 65 Jahre

Wie aus klinischen Studien hervorgeht, ist für die Anwendung bei älteren Menschen keine Dosierungsanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion

Aufgrund der vernachlässigbaren systemischen Absorption ist keine Dosisanpassung erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparates
- Eng- und Weitwinkelglaukom
- Verletzungen
- Perforationen oder ulzeröse Prozesse der Hornhaut
- Herpes-simplex-Infektionen sowie virus- und pilzbedingte Augeninfektionen und die meisten anderen Virusinfektionen wie z.B. Vaccina, Varicellen, Keratokonjunktivitis epidemica, tuberkulöse und mykotische sowie unbehandelte, schwere, purulente Augeninfektion der Hornhaut.
- bakterielle Augeninfektionen, die nicht auf Neomycin ansprechen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Virale, bakterielle und mykotische Infektionen der Kornea können sich durch Applikation von Glukokortikoiden exazerbieren.
- Akute, purulente, unbehandelte Infektionen des Auges können maskiert werden. Bei infektiösen Augenerkrankungen, die nicht als Kontraindikation gelten, sollte die Infektion möglichst vor der Anwendung von Hydrocortison durch eine gezielte antiinfektiöse Therapie beherrscht sein.
- Die Entstehung einer Sekundärinfektion, insbesondere einer Virus- oder Pilzinfektion ist möglich, wenn unter fortgesetzten Gaben von Glukokortikoiden die Anzeichen einer chronischen Augenentzündung erhalten bleiben.
- Bei Substanzverlust der Hornhaut kann es nach der Anwendung von Steroiden gelegentlich zu einer Perforation kommen.
- Um Epitheldefekte und Ulzerationen der Hornhaut rechtzeitig zu erkennen, werden regelmäßige Spaltlampenuntersuchungen empfohlen.
- Da Glukokortikoide gelegentlich den intraokularen Druck erhöhen können, muss bei mehrwöchiger Behandlung der Augeninnendruck von Zeit zu Zeit kontrolliert werden.
- Hydroftal 1,5%-Augensalbe enthält Benzalkoniumchlorid.
Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen. Es ist bekannt, dass Benzalkoniumchlorid zu Verfärbung weicher Kontaktlinsen führt.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Gleichzeitige Anwendung von anticholinergischen Augentropfen (wie z.B. Atropin) kann zusätzlich den Augeninnendruck erhöhen.

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch im ophtalmologischem Indikationsgebiet sind allerdings keine sonstigen Wechselwirkungen zu erwarten.

Bei systemisch wirksamer Resorption der Wirkstoffe muss mit folgenden Wechselwirkungen gerechnet werden:

- Bei einer Kombinationstherapie mit Aminoglykosid-Antibiotika (Neomycin) mit älteren, nephrotoxischen Cephalosporinen (Cefaloridin, Cefalotin oder Cefamandol), Polypeptidantibiotika sowie Platin-Komplexen können verstärkt nephro-, oto- und neurotoxische und/oder neuromuskulär blockierende Effekte (Atemlähmung) auftreten.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Aminoglykosid-Antibiotika und Schleifendiuretika können vermehrt oder verstärkt ototoxische und nephrotoxische Wirkungen auftreten.
- Immunsuppressiva (Ciclosporin oder Tacrolimus) verstärken die nephrotoxischen Effekte von Aminoglykosid-Antibiotika.
- Die gerinnungshemmende Wirkung der oralen Antikoagulantien kann durch orale Behandlung mit Neomycin innerhalb einiger Tage leicht verstärkt werden. Vereinzelt können spontane Blutungen vorkommen.
- Aminoglykosid-Antibiotika können die Wirkung von Digoxin sowohl abschwächen als auch verstärken.
- Neomycin kann zu einer Wirkungsverminderung von Phenoxymethylpenicillin führen.
- Neomycin kann in Kombination mit peripher angreifenden Muskelrelaxantien zur Verstärkung der neuromuskulären Blockade bzw. Gefahr der peripheren Atemlähmung führen.
- Glukokortikoide können die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika vermindern (Gefahr einer Hyperglykämie).
- Glukokortikoide verstärken die ulzerogene Wirkung von nicht steroidalen Antiphlogistika und können in Kombination verstärkt zu intestinalen Blutungen führen.
- Die gerinnungshemmende Wirkung der oralen Antikoagulantien kann durch systemische Anwendung von Glukokortikoiden innerhalb etwa einer Woche verstärkt oder in Einzelfällen auch vermindert werden. Thromboembolische bzw. Blutungskomplikationen sind nicht auszuschliessen.
- Verminderte Wirkung der Glukokortikoide durch Enzyminduktoren (Barbiturate, Rifamycine, Carbamazepin), Hydantoine.
- Kaliuretische Diuretika können in Kombination mit Glukokortikoiden zu verstärktem Kaliumverlust führen.
- Glukokortikoide können die Wirkung von Herzglykosiden verstärken.
- Ciclosporin kann die Wirkung von Glukokortikoiden verstärken.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Estrogenen können die Wirkungen bestimmter Glukokortikoide (u.a. Hydrocortison) verstärkt sein.
- Die Immunantwort auf Impfungen mit Tot- oder Toxoid-Impfstoffen kann bei gleichzeitiger systemischer Glukokortikoid-Therapie ausbleiben oder vermindert sein.

- Patienten, die unter einer systemischen Glukokortikoid-Behandlung mit Lebend-Impfstoffen geimpft werden, können am Impfkeim teilweise lebensbedrohlich erkranken.
- Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Corticosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Corticosteroidnebenwirkungen überwacht werden.
- Hypertrophe Kardiomyopathie: Hypertrophe Kardiomyopathie wurde nach Anwendung von Hydrocortison bei Frühgeborenen berichtet. Daher ist eine geeignete diagnostische Beurteilung und Überwachung der Herzfunktion und -Struktur durchzuführen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Hydroftal 1,5%-Augensalbe sowie die einzelnen Wirkstoffe Neomycin, Hydrocortison und Hydrocortisonacetat liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung bei Schwangeren vor.

Bei 30 Mutter Kind-Paaren sind keine kongenitalen Missbildungen nach Anwendung von Neomycin im 1. Trimenon aufgetreten. Über einen Fall von Taubheit beim Neugeborenen nach systemischer Anwendung von Neomycin in der Schwangerschaft wird berichtet. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Studien verfügbar. Tierexperimentelle Studien haben nach systemischer Gabe von Neomycin eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe 5.3).

Hydrocortison zeigte in Tierversuchen embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert. Tierstudien haben außerdem gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Obwohl bei der topischen Applikation von Hydroftal 1,5%-Augensalbe nur mit einer geringen systemischen Exposition zu rechnen ist, sollte Hydroftal 1,5%-Augensalbe nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das potenzielle Risiko für den Fetus überwiegt. In diesem Fall darf die Anwendung von Hydroftal 1,5%-Augensalbe die Dauer von 14 Tagen nicht überschreiten.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Fertilität vor.

Stillzeit

Untersuchungen haben gezeigt, dass Neomycin und systemisch applizierte Glukokortikoide in die Muttermilch übertreten. Obwohl nach Anwendung am Auge nur mit einer geringen systemischen Exposition der stillenden Mutter zu rechnen ist, sollte Hydroftal 1,5%-Augensalbe nur angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen das potentielle Risiko für den Säugling überwiegt. In diesem Fall darf Hydroftal 1,5%-Augensalbe nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

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

Hydoftal 1,5%-Augensalbe führen kurzfristig zu einer leichten Visusbeeinträchtigung, die einen geringgradigen vorübergehenden Einfluss auf Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Häufigkeitsangaben werden verwendet:

Sehr Häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ 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)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Nicht bekannt: Infektionen am Auge, die durch Viren, Pilze oder Neomycin-resistente Bakterien verursacht sind, können durch Kortikosteroidapplikationen aktiviert, verstärkt oder verschleiert werden. Sollte eine Infektion auf die Therapie mit Hydoftal 1,5%-Augensalbe nicht rasch ansprechen, ist die Infektion durch eine geeignete andere Therapie unter Kontrolle zu bringen.
Hypertrophe Kardiomyopathie bei Frühgeborenen. Gewichtszunahme.

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)

Sehr selten: Bei länger dauernder Anwendung kann es in Einzelfällen zu einer Erhöhung des intraokularen Druckes, zu Visusverminderung und Gesichtsfeldausfall, Schädigung des Nervus opticus sowie zu hinterem subkapsulärem Katarakt kommen.

Nicht bekannt: Bei Erkrankungen, die eine Verdünnung der Cornea und Sklera verursachen, kann die Anwendung von Kortikosteroiden zur Perforation führen. Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Herabhängen des Oberlids (Ptosis) und erweiterte Pupille (Mydriasis).

4.9 Überdosierung

Bei der lokalen Anwendung in Form von Ophthalmika sind aufgrund der physiologischen Gegebenheiten am Auge (Fassungsvermögen des Bindehautsackes) eine Überdosierung und daraus eventuell entstehende Intoxikationserscheinungen so gut wie ausgeschlossen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination, Hydrocortison und Antiinfektiva
ATC-Code: S01CA03

HYDOFTAL 1,5% - Augensalbe enthält ein Hydrocortison, das entzündliche Reaktionen unterdrückt, die Proliferationen des Bindehautgewebes hemmt und eine Vaskularisation der Hornhaut verhindert, sowie das Antibiotikum Neomycin.

HYDOFTAL 1,5% - Augensalbe wird bevorzugt während der Nachtzeit oder bei Augenverbänden eingesetzt. Die visköse Salbengrundlage ermöglicht eine lange Verweildauer am Auge und hat damit eine gewisse protrahierte Wirkung.

Hydrocortison und Hydrocortisonacetat

Hydrocortison (Cortisol) ist ein natürlich gebildetes Hormon, dessen Vielzahl von systemischen und lokalen Wirkungen nach zellulärer Aufnahme über einen zytosolischen Rezeptor vermittelt wird. Durch die Bindung von Hydrocortison an diesen Rezeptor entsteht ein Hormon-Rezeptor-Komplex, der durch Aufnahme in den Zellkern eine DNAabhängige Induktion von regulatorisch wirksamen Proteinen bewirkt. Infolge dieses Reaktionsmechanismus und anderer Prozesse können z. B. bei lokaler Anwendung in Abhängigkeit von Konzentration und Vehikel u. a. schwach antientzündliche und gewisse immunsuppressive Wirkungen hervorgerufen werden.

Neomycin

Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Neomycin beruht auf einer Störung der Protein- biosynthese am bakteriellen Ribosom durch Interaktion mit der rRNS und nachfolgender Hemmung der Translation. Hieraus resultiert eine bakterizide Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von dem Quotienten aus maximaler Serumkonzentration (C_{max}) und minimaler Hemmkonzentration (MHK) des Erregers ab.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Neomycin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Enzymatische Inaktivierung: Die enzymatische Modifikationen der Aminoglykosidmoleküle ist der häufigste Resistenzmechanismus. Hierfür sind Acetyltransferasen, Phosphotransferasen oder Nukleotidyltransferasen verantwortlich, die zumeist plasmidkodiert sind.
- Verminderte Penetration und aktiver Efflux: Diese Resistenzmechanismen finden sich vor allem bei *Pseudomonas aeruginosa*.
- Veränderung der Zielstruktur: Modifikationen innerhalb der Ribosomen kommen nur gelegentlich als Ursache einer Resistenz vor.

Es besteht eine weitgehende Kreuzresistenz von Neomycin mit anderen Aminoglykosid-antibiotika.

Grenzwerte

In der Datenbank von EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) wurden 2006 klinische Grenzwerte für verschiedene Aminoglykoside veröffentlicht. Obwohl Neomycin in dieser Veröffentlichung nicht genannt wurde, ähneln sich die Aminoglykoside Gentamicin und Neomycin, sodass stellvertretend für Neomycin die EUCAST- Daten für Gentamicin genannt sind:

- Enterobacteriaceae:
≤2 µg/ml empfindlich, ≥4 µg/ml resistent
- *Pseudomonas* spp:
≤4 µg/ml empfindlich, ≥4 µg/ml resistent
- *Acinetobacter* spp:
≤4 µg/ml empfindlich, ≥4 µg/ml resistent
- *Staphylococcus* spp:
≤1 µg/ml empfindlich, ≥1 µg/ml resistent

Prävalenz der erworbenen Resistenz

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind - insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen - lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Neomycin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden

Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Neomycin anzustreben.

Üblicherweise empfindliche Spezies
<i>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Serratia sp.</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella sp.</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Acinetobacter sp.</i>
<i>Proteus sp.</i>
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
<i>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</i>
<i>Streptococcus viridans – Gruppe</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Von Natur aus resistente Spezies
<i>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</i>
<i>Streptococcus sp..</i>
<i>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</i>
<i>Enterococcus sp.</i>

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es sind keine Daten bezüglich Penetrationsvermögen und Verweildauer der Wirkstoffe am Applikationsort vorhanden.

Hydrocortison und Hydrocortisonacetat

Die systemische biologische Halbwertszeit von Hydrocortison beträgt 8-12 Stunden. Hydrocortison wird bis zu 95 % größtenteils an Transcortin unspezifisch an Albumine gebunden. Der systemische Abbau von Hydrocortison geschieht größtenteils in der Leber, seine Ausscheidung erfolgt vorwiegend renal.

Neomycin

Neomycin wird im Gastrointestinaltrakt nur wenig resorbiert, nach lokaler Gabe reicht die resorbierte Menge nicht aus, um systemische Reaktionen hervorzurufen. Neomycin wird fast unverändert mit den Faeces ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Hydrocortison

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Hydrocortison lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Hydroftal 1,5%-Augensalbe erkennen. Chronisch toxische Eigenschaften durch Hydrocortison sind nur nach lang dauernder und großflächiger Anwendung, insbesondere unter Okklusion, zu erwarten. Mutagene Eigenschaften und kanzerogene Wirkungen von Hydrocortison am Menschen sind bislang nicht beschrieben worden und auch nicht zu erwarten. Bislang liegen keine Hinweise auf reproduktionstoxische Eigenschaften von Kortikoiden nach bestimmungsgemäßer topischer Anwendung vor. In tierexperimentellen Studien wurden bei ausgeprägter systemischer Verfügbarkeit von Kortikoiden erhöhte Inzidenzen von Gaumenspalten und anderen Entwicklungsanomalien beobachtet. Beim Menschen ergab sich bei umfangreicher Anwendung bislang kein Verdacht auf embryotoxische oder teratogene Eigenschaften.

Neomycinsulfat

Im Tierexperiment (Maus) ist nach der Behandlung (i. m. Gabe) der Muttertiere vom Tag 9 bis Tag 19 der Gestation mit Neomycin in einer Dosierung von 100 mg/kg KG eine durch Neomycin induzierte Ototoxizität bei den Feten beschrieben worden. Standarduntersuchungen zur Mutagenität ergaben für Neomycin keinen Hinweis auf mutagene Eigenschaften. Eine 2-Jahres-Studie zur Kanzerogenität mit oral verabreichtem Neomycinsulfat an Ratten zeigte keine erhöhte Tumorzinzidenz.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, gebleichtes Wachs, Adeps lanae, Cholesterin, Weißes Vaseline, Cetylpalmitat, Paraffinum liquidum.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre. Nach Erstgebrauch 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht unter 8°C und nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube beschichtet mit Epoxid-Phenolharz-Kombination; Applikationshilfe und Schraubverschluss aus Polyethylen. Tube mit 2,5 g oder 5 g Augensalbe. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Agepha Pharma s.r.o.
SK-90301 Senec
Tel: +421 692054 363
Fax: +421 245528069
Email: office@agepha.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.:_9842

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24/09/1957

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Apotheken- und Rezeptpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.