

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bambec 10 mg - Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 10 mg Bambuterolhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil:

1 Tablette enthält 63 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Weiß bis schwach gelbe bikonvexe Tablette mit beidseitiger Bruchrille und der Prägung $\frac{A}{Bm}$ auf der einen und der Vertiefung „V“ auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bambec 10 mg Tabletten werden angewendet bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.

Erwachsene und Jugendliche (12-18 Jahre):

Verhütung und Behandlung von Atemwegserkrankungen, die mit einer Verengung der Atemwege durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur einhergehen (obstruktive Atemwegserkrankungen)

Kinder (2-11 Jahre):

Bronchospasmus (reversible Atemwegsobstruktion) bei Asthma bronchiale

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei der Anwendung als Erhaltungstherapie müssen die Patienten zusätzlich eine optimale anti-inflammatorische Therapie, wie inhalative Corticosteroide oder Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten erhalten.

Dosierung

Bambec wird einmal täglich kurz vor dem Schlafengehen eingenommen. Die Dosis sowie die Dauer sollten individuell festgelegt werden.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

Als Anfangsdosis wird 1 Tablette täglich (10 mg) empfohlen. Abhängig von der Wirkung kann die Dosis nach 1-2 Wochen auf 2 Tabletten täglich (20 mg) gesteigert werden.

Bei Patienten mit leichtem Asthma wird eine Anfangsdosis von ½ Tablette täglich (5 mg) empfohlen.

Ältere Patienten (> 65 Jahre):

Für ältere Patienten gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Kinder im Alter von 2 - 6 Jahren:

Als Standarddosis wird 1-mal täglich ½ Tablette Bambec (= 5 mg) empfohlen. Abhängig vom klinischen Effekt kann nach 1-2 Wochen die Dosis auf 1 Tablette (=10mg) erhöht werden. Aufgrund von pharmakokinetischen Unterschieden sollten asiatische Kinder maximal eine halbe Tablette Bambec (= 5 mg Bambuterolhydrochlorid) erhalten.

Kinder im Alter von 6 - 11 Jahren:

Als Startdosis wird 1-mal täglich 1 Tablette Bambec (= 10 mg) empfohlen. Bei ausreichender Verträglichkeit kann die Dosis, abhängig vom klinischen Effekt, nach 1 - 2 Wochen verdoppelt werden (= 20 mg Bambuterolhydrochlorid). Aufgrund von pharmakokinetischen Unterschieden sollten asiatische Kinder maximal 1 Tablette Bambec (= 10 mg Bambuterolhydrochlorid) erhalten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Da Terbutalin (das Metabolisierungsprodukt von Bambuterol) hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Dosis von Bambec bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion (GFR ≤ 50 ml/min) halbiert werden (= 1-mal täglich 5 mg Bambuterolhydrochlorid).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberzirrhose und wahrscheinlich auch bei Patienten mit anderen Gründen für eine schwere Beeinträchtigung der Leberfunktion wurde eine nicht vorhersehbare Variabilität des Metabolismus von Bambuterol zu Terbutalin beobachtet. Eine direkte Anwendung des aktiven Metaboliten Terbutalin (Bricanyl) ist bei diesen Patienten vorzuziehen. (siehe Abschnitt 4.3)

Art der Anwendung

Zum Einnehmen mit etwas Flüssigkeit.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Terbutalin oder andere Sympathomimetika oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- schwere Leberinsuffizienz wegen der nicht vorhersehbaren Metabolisierung von Bambuterol
- Herzrhythmusstörungen (Tachykardie)
- idiopathische, hypertrophe subvalvuläre Aortenstenose
- Kinder unter 2 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Asthma-Patienten, die eine Behandlung mit Bambec benötigen, müssen eine optimale anti-inflammatorische Behandlung mit Cortikosteroiden oder Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten erhalten. Der Patient muss angehalten werden, die anti-inflammatorische Medikation auch nach dem Beginn der Behandlung mit Bambec weiter einzunehmen, auch wenn sich die Asthma-Symptome verringern. Wenn ein zuvor erfolgreiches Dosierungsregime nicht länger die gleiche symptomatische Verbesserung bewirkt, ist anzunehmen, dass sich die zugrundeliegende Erkrankung verschlechtert hat. Die Patienten sollten umgehend medizinischen Rat einholen und eine Neubewertung der Asthmabehandlung sollte durchgeführt werden. Die Behandlung mit Bambec darf nicht begonnen und die Dosis nicht erhöht werden, wenn die Patienten eine akute Asthma-Exazerbation haben.

Sobald die Asthma-Symptome unter Kontrolle gebracht wurden, soll in Erwägung gezogen werden, die Dosis von Bambec schrittweise zu reduzieren. Wichtig ist die regelmäßige Überprüfung der Patienten während der Dosisreduktion. Es soll die niedrigste effektive Dosis verwendet werden.

Bambec sollte nur bei strenger Indikationsstellung und mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Hypertonie
- koronarer Herzkrankheit
- obstruktiver Kardiomyopathie
- frischem Myokardinfarkt
- Diabetes mellitus: Bei Patienten mit Diabetes mellitus sollten wegen des blutzuckersteigernden Effekts von Beta-2-Stimulatoren anfänglich zusätzliche Blutzuckerkontrollen durchgeführt werden.
- Phäochromozytom
- Patienten mit bekannter Prädisposition zur Entwicklung eines Winkelblockglaukoms

Bei der Anwendung von Sympathomimetika wie Bambec können kardiovaskuläre Wirkungen auftreten. Es gibt Hinweise aus Daten nach Markteinführung sowie der publizierten Literatur auf Myokardischämie in Zusammenhang mit Beta-Agonisten.

Patienten mit zugrundeliegenden schweren Herzerkrankungen (z. B. ischämischer Herzerkrankung, Arrhythmie oder schwerer Herzinsuffizienz), die Bambec erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, medizinischen Rat einzuholen, wenn Symptome wie Schmerzen in der Brust oder andere Symptome auftreten, die auf eine Verschlechterung der Herzerkrankung hinweisen. Besonderes Augenmerk ist auf Atembeschwerden oder Schmerzen in der Brust zu legen, da diese respiratorischen oder kardialen Ursprungs sein können.

Obwohl Bambec nicht zur Wehenhemmung indiziert ist, ist zu beachten, dass Bambuterol zu Terbutalin metabolisiert wird, und dass Terbutalin bei Patienten mit ischämischer Herzerkrankung oder Patienten, die ein erhöhtes Risiko für eine ischämische Herzerkrankung haben, nicht als Tokolytikum verwendet werden soll.

Bambec sollte bei Patienten, bei denen ein erhöhtes Ansprechen auf Katecholamine zu erwarten ist, z.B. bei Patienten mit Hyperthyreose, mit Vorsicht angewandt werden.

Eine Therapie mit Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten kann zu einer möglicherweise schwerwiegenden Hypokaliämie führen. Besondere Vorsicht ist daher geboten bei sehr schwerem Asthma, da das damit verbundene Risiko durch Hypoxie verstärkt werden kann. Die hypokaliämische Wirkung kann durch gleichzeitige Therapien (siehe Abschnitt 4.5) verstärkt werden. Es wird empfohlen, in solchen Situationen den Serumkaliumspiegel zu kontrollieren.

Bambuterol eignet sich keinesfalls für die Beseitigung eines akuten Bronchospasmus oder für Patienten mit einer instabilen Atemwegserkrankung.

Bambec-Tabletten enthalten Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactoseintoleranz, völligem-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bambuterol kann den muskelrelaxierenden Effekt von Suxamethon (Succinylcholin) verlängern. Dies ist auf die Tatsache zurückzuführen, dass die Plasma-Cholinesterase, die Suxamethon inaktiviert, durch Bambuterol gehemmt wird. Die Hemmung ist dosisabhängig und voll reversibel. Dies ist auch bei anderen muskelrelaxierenden Substanzen, die über Plasma-Cholinesterase metabolisiert werden, zu beachten.

Bambec sollte bei Patienten, die andere Sympathomimetika erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Betarezeptorenblocker (einschließlich Augentropfen), vor allem jene vom nicht beta-2-selektiven Typ, heben die Wirkungen von Terbutalin auf und können bei Patienten mit Asthma bronchiale, ebenso wie Mutterkornalkaloide, die Bronchialobstruktion verstärken.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann bei gleichzeitiger Gabe von Bambuterol vermindert werden. Bei diabetischen Patienten wird zu Beginn der Behandlung eine Kontrolle des Blutzuckerwertes empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Es soll überprüft werden, ob eine Dosisänderung des Antidiabetikums erforderlich ist.

Die gleichzeitige Gabe mit anderen Betaadrenergika, Xanthinderivaten oder Anticholinergika und Steroiden kann die antiobstruktive Wirkung von Terbutalin verstärken, es muss aber auch mit einer Zunahme von unerwünschten Wirkungen, z.B. Herzrhythmusstörungen gerechnet werden.

Halogenierte Anästhetika

Halothannarkosen sollten während der Behandlung mit β_2 -Agonisten aufgrund des erhöhten Risikos für kardiale Arrhythmien vermieden werden. Andere halogenierte Anästhetika sollten nur unter besonderer Vorsicht zusammen mit β_2 -Agonisten angewendet werden.

Kaliumsenkende Substanzen und Hypokaliämie

Aufgrund der hypokaliämischen Wirkung von Beta-Agonisten sollte die gleichzeitige Anwendung mit Serumkalium-senkenden Wirkstoffen, die das Risiko für eine Hypokaliämie erhöhen, wie Diuretika, Methylxanthine und Kortikosteroide, nach sorgfältiger Nutzen – Risiko-Abwägung unter besonderer Berücksichtigung des erhöhten Risikos für Herzarrhythmien infolge von Hypokaliämie mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4). Weiters prädisponiert Hypokaliämie zu Digoxin-Toxizität.

Es wurde über das Auftreten von sechs Fällen eines Winkelblockglaukoms bei Asthmapatienten (bei Anwendung eines Verneblers) berichtet, die gleichzeitig mit Salbutamol und Ipratropium behandelt wurden. Terbutalin kann, ähnlich wie Salbutamol, bei der Verabreichung mittels Vernebler, mit Ipratropium interagieren. Diese Kombination wird daher bei Patienten mit bekannter Prädisposition nicht empfohlen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bambuterol sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit, sowie bei Frauen mit Kinderwunsch nur nach strenger Indikationsstellung und nach sorgfältiger Nutzen-Risikoabwägung angewendet werden.

Fertilität

Die Fertilitätsprüfung an der Ratte ergab bei der höchsten Dosis (303 mg/kg KG) eine signifikant niedrigere Anzahl an Gelbkörpern. Ein Einfluss von Bambuterol auf die Embryonalentwicklung bei der Ratte und beim Kaninchen wurde nicht beobachtet.

Schwangerschaft

Obwohl im Tierversuch nach Anwendung von Bambuterol keine teratogenen Effekte aufgetreten sind, sollte während des ersten Trimenons der Schwangerschaft Bambuterol nur in zwingend notwendigen Fällen angewendet werden. Beta-Agonisten sollten aufgrund der wehenhemmenden Wirkung gegen Ende der Schwangerschaft mit Vorsicht angewendet werden. Nach der Behandlung der Mutter mit Beta-2-Agonisten wurde bei früh geborenen Säuglingen eine vorübergehende Hypoglykämie beobachtet. Beta-2-Sympathomimetika können beim Feten Tachykardien oder andere Rhythmusstörungen verursachen.

Stillzeit

Es ist unbekannt, ob Bambuterol oder einer seiner intermediären Metaboliten in die Muttermilch übergeht. Terbutalin geht in die Muttermilch über, jedoch ist in therapeutischen Dosen kein Einfluss auf das Kind zu erwarten. Nach Abwägung der Vorteile des Stillens für das Kind und der Vorteile der Therapie für die Mutter muss die Entscheidung getroffen werden, ob abgestillt oder die Bambec-Therapie abgesetzt werden soll.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die Intensität von Nebenwirkungen hängt von der Dosierung und der Art der Anwendung ab. Eine anfängliche Dosistitration kann die Nebenwirkungen oft verringern. Die meisten Nebenwirkungen sind charakteristisch für sympathomimetische Amine und sind innerhalb der 1. bis 2. Behandlungswoche spontan reversibel.

Die Nebenwirkungen sind nach System-Organ Klassen und Häufigkeit geordnet.
Häufigkeitsangaben erfolgen gemäß MedDRA-Konvention:

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	Art der Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Urtikaria und Exanthem Schwellung der Schleimhäute der oberen Atemwege
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Hypokaliämie, Hyperglykämie, Hypercholesterinämie
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr häufig	Verhaltensstörungen wie Unruhe
	Häufig	Schlafstörungen
	Gelegentlich	Verhaltensstörungen wie Erregungszustände
	Nicht bekannt	Schwindel, Hyperaktivität
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Tremor, Kopfschmerzen
Herzerkrankungen	Häufig	Palpitationen
	Gelegentlich	Tachykardie; Herzrhythmusstörungen, wie z.B. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie und Extrasystolen
	Nicht bekannt	pektanginöse Beschwerden, Myokardischämie (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Nicht bekannt	Übelkeit
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Häufig	Muskelkrämpfe

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

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu hohen Terbutalinspiegeln führen, und daher sind die gleichen Symptome wie bei der Überdosierung von Terbutalin zu erwarten: Kopfschmerzen, Ängstlichkeit, heftiger Tremor, Übelkeit, tonische Muskelkrämpfe, Herzklopfen, Tachykardie, Arrhythmien. Nach Überdosierung von Terbutalin ist ein Abfall des Blutdruckes möglich. Es treten Hyperglykämie und Laktatazidose auf. Hohe Dosen von Beta-2-Agonisten können als Resultat der Rückverteilung von Kalium eine Hypokaliämie verursachen, die jedoch meist keiner Behandlung bedarf. Die Überdosierung von Bambuterol verursacht wahrscheinlich auch eine über einige Tage anhaltende erhebliche Hemmung der Cholinesterase. Aufgrund der speziellen pharmakologischen Eigenschaften von Bambuterol können die Symptome einer Intoxikation länger anhalten.

Die Behandlung erfolgt hauptsächlich symptomatisch.

a) Geringfügige und mäßige Überdosierung:

Dosisreduktion, anschließend langsame Erhöhung der Dosis, falls der broncholytische Effekt unzureichend ist.

b) Schwere Fälle:

Magenspülung, Verabreichung von Aktivkohle, vorübergehendes Absetzen von Bambec, Bestimmung des Säure-Basen-Gleichgewichts, des Blutzuckers und der Elektrolyte. Herzfrequenz, -rhythmus und Blutdruck müssen genau beobachtet werden.

Metabolische Veränderungen sollen korrigiert werden. Zur Behandlung von Arrhythmien wird ein Beta-1-selektiver Rezeptorenblocker empfohlen (Vorsichtig anwenden, wegen der Gefahr einer Bronchokonstriktion). Wenn die Verringerung des peripheren Widerstandes zum Blutdruckabfall führt, sollte ein Plasmaexpander gegeben werden.

Bei Krämpfen werden Tranquilizer wie Diazepam (0,1 - 0,3 mg/kg KG, bis 10 mg i.v.) empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten, ATC-Code: R03C C12.

Bambec enthält Bambuterol, ein Prodrug, das erst im Körper langsam in den adrenergen Betarezeptoren-Agonisten Terbutalin umgewandelt wird, der bevorzugt Beta-2-Rezeptoren stimuliert und eine Weitstellung der Bronchien bewirkt. Die Abnahme des Atemwegswiderstandes bei Asthma tritt bei einmaliger oraler Anwendung nach ca. 20 bis 30 Minuten ein und bleibt in vielen Fällen über einen Zeitraum von 24 Stunden bestehen. Durch die Beta-2-Stimulation werden eine Relaxation der glatten Bronchialmuskulatur, eine Hemmung der Freisetzung endogener Spasmogene und eine Verhinderung der Bildung von durch endogene Mediatoren verursachten Ödemen bewirkt.

Bambec eignet sich daher besonders zur Behandlung von Lungenkrankheiten, bei denen es zu einer Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien kommt.

Die abendliche Einnahme verhindert das Auftreten von Asthmasymptomen während der Nacht. Die Wirkung hält in vielen Fällen auch noch während des folgenden Tages an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Ca. 20% einer oralen Dosis von Bambuterol werden resorbiert. Die Resorption wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst. Ca. 1/3 der resorbierten Dosis von Bambuterol wird in der Darmwand und in der Leber hauptsächlich zu Zwischenmetaboliten metabolisiert. Die Plasmahalbwertszeit von Bambuterol nach oraler Anwendung beträgt 9-17 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit des gebildeten Terbutalin beträgt 21 Stunden.

Biotransformation und Elimination

Nach Resorption wird Bambuterol langsam durch Hydrolyse (durch das Enzym Plasma-Cholinesterase) und Oxidation zu aktivem Terbutalin metabolisiert. Sowohl Bambuterol, als auch die intermediär auftretenden Metaboliten haben im Tierversuch eine gesteigerte Affinität zum Lungengewebe gezeigt, wo Bambuterol weiter zu Terbutalin metabolisiert wird. Daher wird eine erhöhte Konzentration des aktiven Wirkstoffes in der Lunge erreicht. Von der verabreichten Bambuteroldosis werden beim Erwachsenen ca. 10% zu Terbutalin umgewandelt.

Die maximalen Plasmaspiegel von Terbutalin werden nach 2-6 Stunden erreicht. In klinischen Studien konnte eine Wirkdauer von zumindest 24 Stunden nach einmal täglicher Verabreichung nachgewiesen werden. Der Steady-State ist nach 4-5 Tagen erreicht. Die resorbierte Dosis wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Kinder haben eine verringerte Terbutalin-Clearance, sie generieren jedoch auch weniger Terbutalin als Erwachsene. Kinder im Alter zwischen 6 und 12 Jahren sollten daher die Erwachsenenosis erhalten, wogegen kleinere Kinder (2 bis 6 Jahre) gewöhnlich weniger benötigen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität/Toxizität bei wiederholter Gabe

Die akute Toxizität von Bambuterol wurde in Studien an Mäusen und Ratten untersucht und ist mäßig. Die Toxizität bei wiederholter Verabreichung (1 – 12 Monate) bei Hunden ergab Hyperämie, Tachykardie und myokardiale Läsionen, Beobachtungen, die mit bekannten Wirkungen von Beta-2-Adrenorezeptor-Agonisten übereinstimmen.

Reproduktionstoxizität

Die Fertilitätsprüfung an der Ratte ergab bei der höchsten Dosis (303 mg/kg KG) eine signifikant niedrigere Anzahl an Gelbkörpern. Ein Einfluss von Bambuterol auf die Embryonalentwicklung bei der Ratte und beim Kaninchen wurde nicht beobachtet. Bei Verabreichung vom Beginn der Fetalentwicklung bis zum Ende der Laktationsphase traten bei Ratten nach 303 mg/kg KG eine verlängerte Tragzeit, vermehrt Totgeburten, verminderte Geburtsgewichte sowie ein leichter Anstieg der Neugeborenensterblichkeit bis zum Tag 3 der Säugeperiode auf.

Mutagenität

Untersuchungen zum Nachweis von Genmutationen verliefen negativ. Dagegen induzierte Bambuterol in vitro Chromosomenaberrationen. Dieser Effekt wurde in entsprechenden In-vivo-Untersuchungen nicht beobachtet und trat erst in einem Konzentrationsbereich auf, der weit über dem therapeutisch erreichten Plasmaspiegel liegt. Bei der therapeutischen Anwendung kann eine mutagene Wirkung am Menschen deshalb hinreichend sicher ausgeschlossen werden.

Kanzerogenität

In einer Langzeitstudie an Mäusen wurde wie auch bei anderen Betasympathomimetika ein dosisabhängig vermehrtes Auftreten von Hyperplasien der Uterusmuskulatur beobachtet. Nach vorherrschender Meinung ist eine Übertragbarkeit auf den Menschen jedoch nicht gegeben.

In einer 24-monatigen Karzinogenitätsstudie an Ratten wurde bei einer Bambuteroldosierung, die mehr als das 500-fache der humantherapeutischen Dosis betrug, ein leichter Anstieg der Häufigkeit von Thyroidfollikeladenomen beobachtet. Bei Dosen vom 150-fachen der klinischen Dosis wurden keine solcher Wirkungen gefunden. Der Mechanismus der Entwicklung von Thyroidadenomen bei Ratten wird als Ergebnis der erhöhten Sekretion thyroïdstimulierenden Hormons gesehen, die durch die erhöhte Clearance von Thyroxin induziert wird. Solche Wirkungen wurden zuvor für eine Reihe von bereits auf dem Markt befindlichen Produkten berichtet.

Basierend auf tierexperimentellen Untersuchungen ist bei der therapeutischen Anwendung von Bambuterol nach derzeitigem Stand des Wissens eine tumorigene und kanzerogene Wirkung auf den Menschen sehr unwahrscheinlich.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Povidon (K 25)
Cellulose
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Folienstreifen.
20, 30 und 50 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AstraZeneca Österreich GmbH, A-1120 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.-Nr.: 1-19970

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. 03. 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24.01.2013

10. STAND DER INFORMATION

02/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.