

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oxis Turbohaler 6 µg -Dosier-Pulverinhalator

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede zugeführte Dosis (d.h. die Dosis, die das Mundstück verlässt) von Oxis Turbohaler beinhaltet 4,5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat und ist von der durch den Turbohaler bemessenen Dosis von 6 Mikrogramm abgeleitet.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Lactose-Monohydrat 895,5 Mikrogramm pro zugeführter Dosis. Siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Inhalation.

Weißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Oxis Turbohaler ist bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren, zusätzlich zur Erhaltungstherapie mit inhalativen Corticosteroiden, zur Erleichterung bronchialobstruktiver Symptome und zur Vorbeugung belastungsinduzierter Symptome bei Patienten mit Asthma angezeigt, bei denen eine adäquate Behandlung mit Corticosteroiden nicht ausreichend ist.

Oxis Turbohaler ist weiters angezeigt bei Erwachsenen zur Erleichterung bronchialobstruktiver Symptome bei Patienten mit chronisch-obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die Anwendung von mehr Inhalationen als ein einzelner Patient üblicherweise benötigt, an mehr als zwei Tagen pro Woche, ist ein Zeichen suboptimaler Kontrolle der Erkrankung und die Erhaltungstherapie sollte neu bewertet werden.

Asthma

Bei Asthma kann Oxis Turbohaler ein- oder zweimal täglich („Erhaltungsdosis“) angewendet werden, sowie als „Bedarfsmedikation“, um akute bronchialobstruktive Symptome zu erleichtern.

Erwachsene > 18 Jahre:

Bedarfsmedikation: 1 oder 2 Inhalationen zur Erleichterung akuter bronchialobstruktiver Symptome.

Erhaltungsdosis: 1 oder 2 Inhalationen ein- oder zweimal täglich. Einige Patienten können 4 Inhalationen ein- oder zweimal täglich benötigen.

Vorbeugung von belastungsinduzierter Bronchokonstriktion: 2 Inhalationen vor Belastung.

Die Tagesdosis für die regelmäßige Anwendung sollte nicht mehr als 8 Inhalationen betragen, jedoch kann gelegentlich eine maximale Dosis von bis zu 12 Hüben innerhalb von 24 Stunden zulässig sein. Es sollen pro Anwendung nicht mehr als 6 Inhalationen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche ab 6 Jahren:

Bedarfsmedikation: 1 oder 2 Inhalationen zur Erleichterung akuter bronchialobstruktiver Symptome.

Erhaltungsdosis: 2 Inhalationen ein- oder zweimal täglich.

Vorbeugung von belastungsinduzierter Bronchokonstriktion: 1 oder 2 Inhalationen vor Belastung.

Die Tagesdosis für die regelmäßige Anwendung sollte nicht mehr als 4 Inhalationen betragen, jedoch kann gelegentlich eine maximale Dosis von bis zu 8 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden zulässig sein. Es sollen pro Anwendung nicht mehr als 2 Inhalationen angewendet werden.

COPD

Erwachsene > 18 Jahre:

Erhaltungsdosis: 2 Inhalationen ein- oder zweimal täglich. Die Tagesdosis für die regelmäßige Anwendung sollte nicht mehr als 4 Inhalationen betragen.

Bei Bedarf können zur Erleichterung der Symptome, zusätzlich zu den Inhalationen der verschriebenen Erhaltungstherapie, weitere Inhalationen bis zu einer maximalen Tagesdosis von 8 Inhalationen angewendet werden (Erhaltungsdosis plus Dosis bei Bedarf). Es sollen pro Anwendung nicht mehr als 4 Inhalationen verabreicht werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist keine spezielle Dosisanpassung notwendig.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion:

Es gibt keine Daten über die Anwendung von Oxis Turbohaler bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion (siehe auch Abschnitt 5.2).

Kinder:

Oxis Turbohaler wird für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da ungenügende Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Hinweis: Für Patienten, die zwei oder mehr Inhalationen benötigen, steht Oxis Turbohaler 12 µg -Dosier-Pulverinhalator zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Hinweise für die richtige Anwendung von Oxis Turbohaler

Oxis Turbohaler wird durch die Atemluft betrieben, d.h., wenn der Patient durch das Mundstück inhaliert, folgt die Substanz der angesaugten Luft in die Atemwege hinein.

Achtung! Um die Inhalation einer optimalen Dosis sicherzustellen, ist es wichtig, den Patienten anzuhalten, tief und kräftig durch das Mundstück einzuatmen.

Es ist wichtig, den Patienten anzuweisen, nicht auf dem Mundstück zu kauen oder darauf zu beißen und den Inhalator keinesfalls zu benutzen, wenn er beschädigt ist oder das Mundstück abgebrochen ist.

Der Patient kann bei der Verwendung von Oxis Turbohaler aufgrund der geringen angesaugten Substanzmenge möglicherweise das Arzneimittel weder schmecken noch fühlen.

Detaillierte Anwendungshinweise sind jedem Inhalator beigelegt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Allgemein:

Oxis Turbohaler sollte nicht (und ist auch nicht ausreichend) zur Erstbehandlung von Asthma angewendet werden. Asthmapatienten, die einer Behandlung mit langwirksamen β_2 -Agonisten bedürfen, sollten auch eine geeignete entzündungshemmende Erhaltungstherapie mit Corticosteroiden erhalten. Die Patienten sind anzuhalten, die entzündungshemmende Behandlung, neben der Behandlung mit Oxis Turbohaler, auch bei einer Verbesserung ihres Krankheitszustandes fortzusetzen. Sollten die Symptome anhalten, oder es muss die Behandlung mit β_2 -Agonisten erhöht werden, so deutet das auf eine Verschlechterung der zugrunde liegenden Krankheit hin und macht eine Neubewertung der Erhaltungstherapie erforderlich. Obwohl Oxis Turbohaler als Zusatztherapie eingesetzt werden kann, sobald mit inhalativen Corticosteroiden keine ausreichende Kontrolle der Asthmasymptome erzielt werden kann, sollte die Einstellung der Patienten auf Oxis Turbohaler nicht während einer akuten schweren Asthma-Exazerbation oder signifikanter bzw. akuter Verschlechterung des Asthmas erfolgen. Asthma-bezogene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Exazerbationen können während der Behandlung mit Oxis Turbohaler auftreten. Die Patienten sollten aufgefordert werden, die Behandlung fortzusetzen, jedoch medizinischen Rat einzuholen, falls nach Einstellung auf Oxis-Turbohaler die Asthmasymptome unkontrolliert bleiben oder sich verschlimmern.

Sobald die Asthma-Symptome unter Kontrolle sind, kann eine stufenweise Verringerung der Oxis Turbohaler – Dosis in Betracht gezogen werden. Es ist wichtig, die Patienten während der Dosisverringerng regelmäßig zu untersuchen. Die niedrigste wirksame Dosis von Oxis Turbohaler sollte angewendet werden.

Die höchste Tagesdosis sollte nicht überschritten werden. Die Sicherheit bei regelmäßiger Behandlung über einen längeren Zeitraum mit Dosen von mehr als 36 Mikrogramm pro Tag bei Erwachsenen mit Asthma, 18 Mikrogramm pro Tag bei Kindern mit Asthma und 18 Mikrogramm pro Tag bei Patienten mit COPD wurde nicht untersucht.

Häufiger Bedarf an Arzneimitteln (für prophylaktische Behandlung z.B. mit Corticosteroiden und langwirksamen β_2 -Agonisten) zur Vorbeugung von belastungsinduzierter Bronchokonstriktion mehrere Male jede Woche, trotz adäquater Erhaltungstherapie, kann ein Zeichen für eine suboptimale Asthmakontrolle sein und verlangt eine Neubewertung der Asthmatherapie und eine Evaluierung der Compliance.

Kardiovaskuläre und endokrine Erkrankungen:

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Thyreotoxikose, Phäochromozytom, hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie, idiopathischer subvalvulärer Aortenstenose, schwerer Hypertonie, Aneurysmen oder anderen schweren kardiovaskulären Störungen wie ischämische Herzerkrankung, Tachyarrhythmie oder schwerem Herzversagen.

QTc-Verlängerung:

Formoterol kann eine Verlängerung des QTc-Intervalls hervorrufen. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit verlängertem QTc-Intervall sowie bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die das QTc-Intervall beeinflussen (siehe Abschnitt 4.5).

Patienten mit Diabetes:

Aufgrund der hyperglykämischen Wirkung von β_2 -Agonisten sind bei Diabetikern anfänglich zusätzliche Blutzuckerkontrollen angeraten.

Hypokaliämie:

Bei einer Behandlung mit β_2 -Agonisten kann eine potentiell schwere Hypokaliämie auftreten. Besondere Vorsicht ist bei akutem schweren Asthma erforderlich, da das damit verbundene Risiko durch Hypoxie erhöht ist. Die hypokaliämische Wirkung kann durch gleichzeitige Behandlung mit

Xanthinderivaten, Steroiden und Diuretika erhöht werden. Daher ist der Serumkaliumspiegel zu überwachen.

Bronchospasmus:

Wie bei anderen Inhalationstherapien ist die Möglichkeit eines paradoxen Bronchospasmus in Betracht zu ziehen. Sollte es dazu kommen, muss die Behandlung umgehend unterbrochen werden und auf eine alternative Therapie umgestellt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Lactose-Intoleranz:

Oxis Turbohaler beinhaltet 895,5 Mikrogramm Lactose-Monohydrat pro zugeführter Dosis. Diese Menge verursacht bei Patienten mit Lactoseüberempfindlichkeit für gewöhnlich keine Probleme. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder:

Kinder im Alter von bis zu 6 Jahren sollten nicht mit Oxis Turbohaler behandelt werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen verfügbar sind.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit Oxis Turbohaler wurden keine spezifischen Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Die gleichzeitige Behandlung mit anderen sympathomimetischen Substanzen wie andere β_2 -Agonisten oder Ephedrin kann die unerwünschten Wirkungen von Oxis Turbohaler verstärken und eine Dosistitration erforderlich machen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Xanthinderivaten, Steroiden oder Diuretika wie Thiazide und Schleifendiuretika kann eine seltene hypokaliämische Nebenwirkung von β_2 -Agonisten erhöhen. Bei Patienten, die mit Digitalisglykosiden behandelt werden, kann eine Hypokaliämie die Anfälligkeit für Arrhythmien erhöhen.

Es besteht das theoretische Risiko, dass die gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die bekannterweise das QTc-Intervall verlängern, pharmakodynamische Wechselwirkungen mit Formoterol hervorrufen und das mögliche Risiko ventrikulärer Arrhythmien erhöhen kann. Solche Arzneimittel sind zum Beispiel bestimmte Antihistaminika (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin), bestimmte Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Erythromycin und trizyklische Antidepressiva.

Patienten, die gleichzeitig mit Anästhetika mit halogenierten Kohlenwasserstoffen behandelt werden, haben ein erhöhtes Arrhythmie-Risiko.

Die bronchienerweiternde Wirkung von Formoterol kann durch anticholinergische Arzneimittel verstärkt werden.

Betarezeptorenblocker können die Wirkung von Oxis Turbohaler abschwächen oder hemmen. Oxis Turbohaler darf daher zusammen mit Betarezeptorenblockern (einschließlich Augentropfen), außer in zwingenden Gründen, nicht verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es gibt keine adäquaten Daten über die Anwendung von Formoterol bei schwangeren Frauen. In Tierstudien hat Formoterol sowohl Implantationsverluste als auch eine herabgesetzte postnatale Überlebensrate und ein herabgesetztes Geburtsgewicht verursacht. Die Effekte traten bei beträchtlich höheren systemischen Dosen als bei klinischer Verwendung von Oxis Turbohaler auf. Die Behandlung mit Oxis Turbohaler kann während der gesamten Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden, wenn es zur Erreichung der Asthmakontrolle benötigt wird und wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer als das mögliche Risiko für den Fötus ist. Das potentielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Formoterol beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Bei Ratten sind geringe Mengen von Formoterol in der Muttermilch gefunden worden. Die Anwendung von Oxis Turbohaler bei stillenden Müttern sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer als das mögliche Risiko für das Kind ist.

Fertilität:

Reproduktionsstudien an Tieren mit Formoterol zeigten eine geringfügig reduzierte Fertilität bei männlichen Ratten unter beträchtlich höheren systemischen Expositionen, als jene, die in klinischen Studien erreicht wurden. Diese Ergebnisse aus Tierversuchen scheinen keine klinische Relevanz für den Menschen zu haben.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils:

Die am häufigsten aufgetretenen unerwünschten Wirkungen einer Behandlung mit β_2 -Agonisten, wie Tremor und Palpitationen, sind meist leicht und verschwinden innerhalb einiger Tage der Behandlung.

Tabellarische Zusammenstellung der Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen, die mit Formoterol assoziiert werden, sind untenstehend, gereiht nach systemischer Organklasse und Häufigkeit, aufgelistet. Die Häufigkeiten definieren sich wie folgt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10\,000$)

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Herzerkrankungen	Gelegentlich	Palpitationen
	Gelegentlich	Tachykardie
	Gelegentlich	Herzrhythmusstörungen, z.B. Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen
	Gelegentlich	Angina pectoris
	Sehr selten	Verlängerung des QTc Intervalls
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Bronchospasmus, Exantheme, Urtikaria, Pruritus
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gelegentlich	Hypokaliämie
	Gelegentlich	Hyperglykämie
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Häufig	Muskelkrämpfe
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerz*, Tremor, Schwindel
	Gelegentlich	Geschmacksstörungen
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Schlafstörungen
	Selten	Agitiertheit, Rastlosigkeit
Gefäßerkrankungen	Gelegentlich	Blutdruckschwankungen

* Kopfschmerzen traten bei 6,5% der Patienten unter OXIS und 6,2% unter Placebo auf.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen:

Wie bei jeder Inhalationstherapie kann in sehr seltenen Fällen ein paradoxer Bronchospasmus auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Eine Behandlung mit β_2 -Agonisten kann zu einer Erhöhung der Blutspiegel von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerin und Ketonkörpern im Blut führen.

Der sonstige Bestandteil Lactose enthält geringe Mengen von Milchprotein, welches allergische Reaktionen auslösen kann.

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

Es gibt nur begrenzt klinische Erfahrungen zur Behandlung einer Überdosierung.

Symptome:

Überdosierung führt wahrscheinlich zu Wirkungen, die für β_2 -Agonisten typisch sind: Tremor, Kopfschmerz, Palpitationen. Symptome, die in einzelnen Fällen berichtet wurden, sind Tachykardie, Hyperglykämie, Hypokaliämie, verlängertes QTc-Intervall, Arrhythmien, Übelkeit und Erbrechen. Unterstützende und symptomatische Behandlung ist angezeigt.

Therapie:

Die Anwendung kardioselektiver Betablocker kann in Erwägung gezogen werden, jedoch nur mit extremer Vorsicht, da die Verwendung von β -adrenergen Blockern Bronchospasmen hervorrufen kann. Der Serumkaliumspiegel ist zu überwachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Selektive Beta₂-Adrenozeptor-Agonisten, Formoterol
ATC-Code: R03A C13

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkung:

Formoterol ist ein selektiver β_2 -Adrenozeptor-Agonist, der eine Relaxation der glatten Bronchialmuskulatur hervorruft. Formoterol hat daher bei Patienten mit reversibler Atemwegsobstruktion eine bronchodilatatorische Wirkung. Die bronchodilatatorische Wirkung setzt rasch innerhalb von 1-3 Minuten nach Inhalation ein und hält nach einer einzelnen Dosis durchschnittlich 12 Stunden an.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Inhaliertes Formoterol wird rasch resorbiert. Die Spitzenplasmakonzentration wird innerhalb von 10 Minuten nach Inhalation erreicht.

In einer pharmakokinetischen Studie betrug die durchschnittliche Deposition von Formoterol in der Lunge nach Inhalation mittels Turbohaler 43% der zugeführten Dosis. Die gesamte systemische Verfügbarkeit betrug etwa 60% der zugeführten Dosis.

Verteilung und Biotransformation

Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 50%.

Formoterol wird durch direkte Glukuronidierung und O-Demethylierung metabolisiert. Das Enzym, das für die O-Demethylierung verantwortlich ist, wurde nicht identifiziert.

Elimination

Der Hauptteil der Formoteroldosis wird über den Stoffwechsel eliminiert. Die Gesamt-Plasma-Clearance und das Verteilungsvolumen wurden nicht bestimmt.

8-13% der zugeführten Dosis werden nach Inhalation unverändert über den Urin ausgeschieden. Von einer i.v. Dosis werden etwa 20% unverändert über den Urin ausgeschieden. Die terminale Halbwertszeit nach Inhalation beträgt 17 Stunden.

Linearität/Nicht-Linearität

Die systemische Exposition für Formoterol korreliert linear mit der verabreichten Dosis.

Besondere Patientengruppen

Der Effekt einer eingeschränkten Leber- und Nierenfunktion auf die Pharmakokinetik von Formoterol, sowie die Pharmakokinetik in älteren Patienten ist nicht bekannt. Da Formoterol hauptsächlich über den Leberstoffwechsel ausgeschieden wird, kann eine erhöhte Belastung bei Patienten mit schwerer Leberzirrhose angenommen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In den Untersuchungen zur Toxizität an Ratten und Hunden wurden mit Formoterol Wirkungen hauptsächlich auf das Herz-Kreislaufsystem beobachtet: Hyperämie, Tachykardie, Arrhythmien und myokardiale Läsionen. Dies sind pharmakologisch bekannte Wirkungen, wie sie nach Verabreichung von hohen Dosen von β_2 -Agonisten beobachtet wurden.

In *in-vitro* oder in *in-vivo* Untersuchungen wurden mit Formoterol keine genotoxischen Wirkungen beobachtet. Es wurde eine leichte Zunahme der Häufigkeit von gutartigen uterinen Leiomyomen bei Ratten und Mäusen beobachtet. Diese Wirkung wird als Klasseneffekt bei Nagern nach lange dauernder Verabreichung von β_2 -Agonisten in hohen Dosen betrachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat (welches Milchprotein enthält)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Oxis Turbohaler fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Oxis Turbohaler ist ein Mehrfachdoseninhalator, der trockenes Pulver enthält und durch die Atemluft betrieben wird.

Der Inhalator ist aus Kunststoffteilen zusammengesetzt (PP, PC, HDPE, LDPE, LLDPE, PBT).

Jeder Inhalator beinhaltet 60 Dosen.

Jede Packung enthält entweder 60 Dosen (1 Inhalator), 3x60 Dosen (3 Inhalatoren), 10x60 Dosen (10 Inhalatoren), 18x60 Dosen (18 Inhalatoren) oder 20x60 Dosen (20 Inhalatoren).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AstraZeneca Österreich GmbH, 1120 Wien, Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-21897

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. März 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. März 2007

10. STAND DER INFORMATION

01/2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.

VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN IN ÖSTERREICH

Packung mit 1 Inhalator (60 Dosen)