

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC)

Immedica Pharma

BETOPTIMA® Augentropfen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BETOPTIMA® 5 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält:

5,6 mg Betaxololhydrochlorid, entsprechend 5 mg Betaxolol

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

BETOPTIMA Augentropfen enthalten 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml, entsprechend 0,1 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei chronischem Weitwinkelglaukom sowie okulärer Hypertension, Sekundärglaukom, wie z. B. Glaukom nach Kataraktextraktion.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, zweimal täglich, morgens und abends, einen Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen.

Zu Beginn der Therapie kann bei manchen Patienten zur erfolgreichen Senkung des Intraokularsdrucks eine Einstellphase von einigen Wochen erforderlich sein. Wie bei jeder Neuverordnung muss der Patient auch hier gründlich überwacht werden.

Sollte mit diesem Arzneimittel keine ausreichende Drucksenkung erzielt werden, so kann eine Begleittherapie mit Glaukompräparaten eines anderen Wirkmechanismus wie Pilocarpin bzw. einem anderen Miotikum, Epinephrin, Carboanhydrasehemmern oder Prostaglandinen eingesetzt werden.

Bei erhöhtem Augeninnendruck muss eine Therapie zeitlebens erfolgen. Die Dauer der Behandlung ist zeitlich nicht begrenzt.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von BETOPTIMA Augentropfen bei Kindern ist nicht erwiesen. BETOPTIMA Augentropfen sollten daher bei Kindern nur bei Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu drei Jahren soll die vorgeschriebene Dosierung nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Um eine Verunreinigung der Tropferspitze und der Lösung zu vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Augenlider und die umgebenden Augenpartien oder sonstige Oberflächen nicht mit der Tropferspitze der Flasche berührt werden. Die Flasche nach Gebrauch gut verschließen.

Durch 2-minütiges Verschließen des Tränenkanals oder Schließen der Augenlider wird die systemische Aufnahme verringert. Dies kann systemische Nebenwirkungen vermindern und die lokale Wirksamkeit verbessern.

Wird mehr als ein topisches Ophthalmikum verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten auseinander liegen. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Ernährungsstörungen der Hornhaut.

Reaktive Atemwegserkrankungen einschließlich schwerem bronchialem Asthma oder einer Vorgeschichte schweren bronchialen Asthmas, schwere chronisch obstruktive Lungenkrankheit.

Sinusbradykardie, Sick-Sinus-Syndrom einschließlich sinuatrialem Block, atrioventrikulärer Block 2. oder 3. Grades, der nicht durch einen Herzschrittmacher kontrolliert ist; manifeste Herzinsuffizienz, kardiogener Schock.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Systemisch

Wie andere topisch angewendete ophthalmologische Wirkstoffe wird Betaxolol systemisch aufgenommen. Aufgrund des beta-adrenergen Bestandteils, Betaxolol, können die gleichen kardiovaskulären, pulmonären und sonstigen Nebenwirkungen auftreten, die auch bei systemisch wirksamen Betablockern beobachtet werden. Die Inzidenz systemischer Nebenwirkungen nach topischer ophthalmologischer Applikation ist geringer als bei systemischer Applikation. Zur Verminderung der systemischen Aufnahme siehe Abschnitt 4.2.

Herzerkrankungen

Bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (z. B. koronare Herzkrankheit, Prinzmetal-Angina und Herzinsuffizienz) sowie Hypotension sollte die Therapie mit Betablockern kritisch beurteilt und eine Therapie mit anderen Wirkstoffen in Betracht gezogen werden. Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen sollten auf die Anzeichen einer Verschlechterung dieser Erkrankungen beobachtet, sowie auf Nebenwirkungen kontrolliert werden.

Aufgrund der negativen Auswirkungen auf die Überleitungszeit sollten Betablocker bei Patienten mit Herzblock ersten Grades nur mit Vorsicht eingesetzt werden.

Bei den ersten Anzeichen einer Herzinsuffizienz sollte die Behandlung mit BETOPTIMA Augentropfen abgesetzt werden.

Gefäßerkrankungen

Patienten mit schweren peripheren Durchblutungsstörungen oder -erkrankungen (z. B. schwere Formen der Raynaud-Krankheit oder des Raynaud-Syndroms) sollten mit Vorsicht behandelt werden.

Atemwegserkrankungen

Nach Anwendung einiger ophthalmologischer Betablocker bei Asthmapatienten sind respiratorische Reaktionen einschließlich Todesfälle aufgrund von Bronchospasmen berichtet worden.

Patienten mit leichtem/moderatem bronchialem Asthma, einer Vorgeschichte leichten/moderaten bronchialen Asthmas oder leichter/moderater chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) sollten mit Vorsicht behandelt werden.

Hypoglykämie/Diabetes

Betablocker sollten bei Patienten mit Spontan-Hypoglykämie oder bei Patienten mit labilem Diabetes nur mit Vorsicht eingesetzt werden, da Betablocker die klinischen Zeichen und Symptome einer akuten Hypoglykämie maskieren können.

Betablocker können ebenfalls die klinischen Zeichen einer Hyperthyreose maskieren.

Hornhauterkrankungen

Ophthalmologische Betablocker können Trockenheit der Augen verursachen. Patienten mit Hornhauterkrankungen sollten mit Vorsicht behandelt werden.

Sonstige Betablocker

Die Wirkung auf den intraokulären Druck oder die bekannten Wirkungen der systemischen Betablockade können potenziert werden, wenn Betaxolol Patienten verabreicht wird, die bereits einen systemischen Betablocker erhalten. Die Reaktion dieser Patienten sollte engmaschig überwacht werden. Die Anwendung zweier topischer Betablocker wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Anaphylaktische Reaktionen

Unter der Therapie mit Betablockern können Patienten mit bekannter Atopie oder einer Vorgeschichte schwerer anaphylaktischer Reaktionen auf diverse Allergene, bei wiederholter Exposition, stärker auf diese ansprechen und möglicherweise nicht mehr auf die zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen übliche Dosis Adrenalin reagieren.

Ablösung der Chorioidea

Ablösungen der Chorioidea wurden bei der Gabe von kammerwasserproduktionshemmenden Wirkstoffen (z. B. Timolol, Acetazolamid) nach Filtrationseingriffen berichtet.

Chirurgische Anästhesie

Ophthalmologische Betablocker können die systemischen beta-agonistischen Wirkungen, beispielsweise von Adrenalin, verhindern. Der Anästhesist sollte informiert werden, wenn der Patient Betaxolol anwendet.

Muskelschwäche

Von beta-adrenergen Wirkstoffen wurde berichtet, dass sie Muskelschwäche verstärken,

die bei bestimmten Symptomen der Myasthenie (wie Doppeltsehen, Ptosis und generalisierter Schwäche) vorliegen.

Engwinkelglaukom

Bei Engwinkelglaukom liegt das unmittelbare Therapieziel in einer Öffnung des Winkels mittels Engstellung der Pupille durch ein Miotikum. Betaxolol hat kaum oder überhaupt keinen Einfluss auf die Pupille. Wenn BETOPTIMA Augentropfen daher zur Augeninnendrucksenkung bei Engwinkelglaukom eingesetzt werden, so sollte es in Kombination mit einem Miotikum und nicht allein verabreicht werden.

Benzalkoniumchlorid

BETOPTIMA enthält Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine spezifischen Arzneimittel-Interaktionsstudien mit Betaxolol durchgeführt.

Das Potential für additive Effekte, die zu Hypotension und/oder ausgeprägter Bradykardie führen, ist vorhanden, wenn ophthalmische Betablocker begleitend mit oralen Calciumkanalblockern, betablockerhaltigen Arzneimitteln, Antiarrhythmika (einschließlich Amiodaron), Digitalisglykosiden, Parasympathomimetika, Guanethidin verabreicht werden.

Gelegentlich wurde über eine Mydriasis aufgrund der gleichzeitigen Anwendung ophthalmischer Betablocker und Adrenalin (Epinephrin) berichtet.

Betablocker können die Wirkung von Adrenalin, das zur Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen eingesetzt wird, herabsetzen. Spezielle Vorsicht ist bei Patienten mit Atopie oder Anaphylaxie in der Vorgeschichte geboten.

Bei Patienten, die gleichzeitig mit BETOPTIMA Augentropfen einen oralen Beta-Rezeptorenblocker erhalten, ist auf eine potentielle Verstärkung der Wirkung auf den Augeninnendruck bzw. auf die bekannten systemischen Einflüsse einer Beta-Rezeptorblockade zu achten.

Bei jeder Neueinstellung bzw. Änderung einer systemischen Betablocker-Therapie sollte der Augeninnendruck überprüft werden.

Betaxolol blockiert adrenerge Rezeptoren; Vorsicht ist daher geboten bei Patienten, die gleichzeitig adrenerg wirksame Psychopharmaka einnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es gibt keine Daten zur Auswirkung von BETOPTIMA auf die Fertilität.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Betaxolol bei schwangeren Frauen liegen keine ausreichenden Daten vor. Betaxolol sollte in der Schwangerschaft nicht eingesetzt werden, außer es ist eindeutig indiziert. Zur Verminderung der systemischen Aufnahme siehe Abschnitt 4.2.

Epidemiologische Studien zur oralen Anwendung von Betablockern zeigen keine Missbildungen, weisen jedoch auf das Risiko einer intrauterinen Wachstumsverzögerung hin. Außerdem wurden bei Neugeborenen klinische Zeichen und Symptome einer Betablockade beobachtet (z. B. Bradykardie, Hypotension, Atemnot und Hypoglykämie), wenn Betablocker bis zur Entbindung angewendet wurden. Bei Anwendung von BETOPTIMA bis zur Entbindung sollte das Neugeborene in den ersten Lebenstagen sorgfältig überwacht werden.

Stillzeit

Betablocker treten in die Muttermilch über. Bei der therapeutischen Dosis von Betaxolol in Augentropfen ist es jedoch unwahrscheinlich, dass sich ausreichende Mengen in der Muttermilch anreichern, die beim Säugling klinische Symptome einer Betablockade auslösen. Zur Verminderung der systemischen Aufnahme, siehe Abschnitt 4.2.

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

Nach Anwendung von BETOPTIMA kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen. Patienten sollten nicht am Straßenverkehr teilnehmen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, bevor diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

Werden bei Beginn einer Behandlung mit BETOPTIMA Augentropfen andere Antiglaukomatosa, die die Pupillengröße beeinflussen, wie Cholinergika (z. B. Pilocarpin) oder Sympathomimetika (z. B. Epinephrin), abgesetzt, so kann es zu einer veränderten Brechkraft kommen. Hierdurch wird möglicherweise die Sehtüchtigkeit und somit die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, vorübergehend beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Wie andere topische Ophthalmika wird Betaxolol vom Körperkreislauf aufgenommen. Dadurch können ähnliche unerwünschte Wirkungen wie bei systemischen Betablockern auftreten. Die Inzidenz unerwünschter systemischer Nebenwirkungen ist bei topischer ophthalmologischer Gabe geringer als bei systemischer Applikation. Die folgenden Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen innerhalb der Klasse der ophthalmologischen Betablocker.

Erkrankungen des Immunsystems:

Systemische allergische Reaktionen einschließlich Angioödem, Urtikaria, Ausschlag lokal und am ganzen Körper, Pruritus, Anaphylaxie.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Hypoglykämie.

Psychiatrische Erkrankungen:

Insomnie, Depression, Alpträume, Gedächtnisverlust.

Erkrankungen des Nervensystems:

Synkope, apoplektischer Insult, zerebrale Ischämie, verstärkte klinische Zeichen und Symptome der Myasthenia gravis, Schwindelgefühl, Parästhesie und Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen:

Klinische Zeichen und Symptome okulärer Reizungen (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränen, Rötung), Blepharitis, Keratitis, Verschwommensehen, Ablösung der Chorioidea nach

Filtrationschirurgie (siehe Abschnitt 4.4), verminderte Hornhautempfindlichkeit, trockenes Auge, Hornhauterosion, Ptosis, Doppeltsehen.

Herzerkrankungen:

Bradykardie, Brustkorbschmerzen, Palpitationen, Ödeme, Arrhythmie, dekompenzierte Herzinsuffizienz, atrioventrikulärer Block, Herzstillstand, Herzinsuffizienz.

Gefäßkrankungen:

Hypotension, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Bronchospasmen (insbesondere bei Patienten mit bronchospastischer Vorerkrankung), Dyspnoe, Husten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Geschmacksstörung, Übelkeit, Dyspepsie, Diarrhoe, trockener Mund, Abdominalschmerz, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Alopezie, Ausschlag psoriasiform oder Exazerbation einer Psoriasis, Ausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Myalgie.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sexuelle Dysfunktion, Libido vermindert.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Asthenie/Fatigue.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von BETOPTIMA Augentropfen sind auch aufgrund des geringen Fassungsvermögens des Bindehautsacks Intoxikationen praktisch ausgeschlossen.

Da Betaxolol bei der Anwendung am Auge systemisch aufgenommen werden kann, können insbesondere bei prädisponierten Patienten Symptome einer systemischen Betablockade nicht ausgeschlossen werden.

Im Falle versehentlichen Verschluckens können als Überdosierungssymptome einer Betablockade Bradykardie, Hypotonie, Herzinsuffizienz und Bronchospasmen auftreten.

b) Therapie der Intoxikation

Bei lokaler Überdosierung können BETOPTIMA Augentropfen mit warmem Leitungswasser aus dem betroffenen Auge ausgespült werden.

Die Behandlung von Vergiftungserscheinungen beinhaltet eine symptomatische und eine unterstützende Therapie. Nach gerade erfolgter Einnahme kann eine Magenspülung durchgeführt werden.

Weder Hämo- noch Peritonealdialyse haben sich als geeignet erwiesen, um bedeutende Mengen Betaxolol zu entfernen. Zur Behandlung der Bradykardie kann Atropin verwendet werden. Erfolgt keine Besserung, sollte Isoprenalin vorsichtig intravenös gegeben werden.

Bei Herzinsuffizienz kann digitalisiert und es können Diuretika gegeben werden.

Bei Hypotonie können Sympathomimetika wie Dopamin, Dobutamin, Norepinephrin oder Epinephrin verwendet werden. Bei verminderter Erregungsleitung zweiten oder dritten Grades zwischen Herzvorhof und Herzkammer sollte die Verwendung von Isoprenalin oder eines transvenösen Herzschrittmachers in Erwägung gezogen werden.

Ein Bronchospasmus kann mit Isoprenalin und eventuell zusätzlich mit Theophyllin behandelt werden.

Auch das Verabreichen von Glucagon kann in der Behandlung von Herzinsuffizienz und Hypotonie von Nutzen sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiglaukomatosum, Beta-1-selektiver Rezeptorenblocker

ATC-Code: S01ED02

Bei Betaxolol handelt es sich um einen kardioselektiven beta-1-adrenergen Rezeptorblocker ohne signifikante membranstabilisierende (lokanästhetische) Wirkung. Ebenso ist keine intrinsische sympathomimetische Wirkung (ISA) vorhanden.

Die orale Gabe beta-adrenerger Rezeptorenblocker führt sowohl bei Herzgesunden als auch bei Herzkranken zu einer Senkung des Herzminutenvolumens. Bei Patienten mit schwerwiegender Beeinträchtigung der Myokardfunktion kann es unter Behandlung mit Beta-Rezeptorantagonisten zu einer Hemmung der für eine ausreichende Herzfunktion wesentlichen sympathischen Stimulation kommen.

Wie Messungen des FEV₁, (Forciertes Expirationsvolumen), FVK (Forcierte Vitalkapazität) und FEV₁/FVK belegen, ist der Einfluss von Betaxolol auf die Lungenfunktion unbedeutend; auch konnte keine systemische Beta-Blockade unter Belastung nachgewiesen werden.

Erhöhter Augeninnendruck stellt einen wesentlichen Risikofaktor für glaukomatöse Gesichtsfeldausfälle dar. Je höher der Augeninnendruck, desto wahrscheinlicher sind Sehnervschädigung und Gesichtsfeldausfall. Betaxolol senkt sowohl den erhöhten wie den normalen Augeninnendruck. Wie tonographische und fluorometrische Untersuchungen zeigen, ist diese antihypertensive Wirkung hier offensichtlich auf eine Senkung der Kammerwasserproduktion zurückzuführen.

Bei Instillation ins Auge senkt Betaxolol den erhöhten Augeninnendruck unabhängig von einem bestehenden Glaukom.

Bei Anwendung am Auge zeigt Betaxolol nur einen geringen bzw. keinerlei Einfluss auf die Pupillengröße und eine minimale Wirkung auf Lungen- und Herz-Kreislauf-Parameter. Die vasodilatorische und calciumantagonistische Wirkung von Betaxolol wurde in vitro an okulären und nichtokulären Gefäßen von Ratten, Kaninchen, Schweinen und Rindern nachgewiesen. Außerdem konnte die vasodilatorische Wirkung auch in vivo an Hunden festgestellt werden. Im Vergleich zu Timolol zeigte Betaxolol in kontrollierten klinischen Prüfungen an Patienten mit primärem Offenwinkelglaukom und okulärer Hypertension während der Langzeittherapie einen besseren Erhalt des Gesichtsfeldes. Darüber hinaus wurden unter Betaxolol keine negativen Auswirkungen auf die Blutversorgung des Sehnervs beobachtet, vielmehr stabilisiert bzw. verbessert Betaxolol die okuläre Durchblutung.

Die neuroprotektive Wirkung von Betaxolol wurde in vivo an der Ratte und in vitro in Zellkulturen aus corticalen und retinalen Neuronen nachgewiesen. Die Untersuchungen weisen darauf hin, dass Betaxolol seine neuroprotektive Wirkung über eine Hemmung des Calciumeinstroms in Neurone entfaltet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach Betaxololapplikation am Kaninchenauge ist eine schnelle Penetration durch die Hornhaut in das Kammerwasser, den Ziliarkörper und die Iris feststellbar ($C_{\max}$: < 30 Minuten).

Wirkungseintritt und -dauer

Im Allgemeinen lässt sich eine Wirkung von BETOPTIMA Augentropfen innerhalb von 30 Minuten bis zu einer Stunde nachweisen, wobei die maximale Wirksamkeit nach zwei Stunden erreicht wird. Durch eine Einzelgabe wird der Intraokulardruck während zwölf Stunden gesenkt.

Verteilung

Beim Kaninchen wurde nach Applikation am Auge radioaktiv markiertes Betaxolol rasch in Ziliarkörper und Iris verteilt.

Elimination

Radioaktiv markiertes Betaxolol wurde mit einer Halbwertszeit der Radioaktivität von ca. einer Stunde aus dem Kammerwasser eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Im Langzeit-Tierversuch konnte bei oralen Gaben von 6, 20 und 60 mg/kg/d Betaxololhydrochlorid (Mäuse) bzw. 3, 12 und 48 mg/kg/d (Ratten) keine kanzerogene Wirkung festgestellt werden. Höhere Dosierungen wurden nicht untersucht.

Betaxolol erwies sich sowohl in In-vitro- als auch in In-vivo-Tests (Bakterien- bzw. Säugetierzellen) als nicht mutagen.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie wurden an Ratten und Kaninchen nach oralen Gaben von Betaxololhydrochlorid durchgeführt. Hinweise auf präparatbedingte postimplantäre Abgänge ergaben sich für Dosierungen über 12 mg/kg beim Kaninchen und über 128 mg/kg bei der Ratte (entsprechend der 1.500- bzw. 16.000-fachen empfohlenen maximalen Dosierung für die okuläre Anwendung beim Menschen).

Jedoch wurde keine Teratogenität für Betaxololhydrochlorid festgestellt und weitere unerwünschte Nebenwirkungen auf die Fortpflanzung wurden im subtoxischen Dosierungsbereich nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Natriumchlorid
Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Augentropfen sollen nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Tropfflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 ml Lösung in einer LDPE-Flasche mit LDPE-Tropfspitze und einem manipulationssicheren PE-Schraubverschluss.

Packungsgrößen: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMER

5437.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Februar 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. Februar 2003

10. STAND DER INFORMATION

20/02/2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

((Immedica Logo))