

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Atropinsulfat Inresa 0,5 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält 0,5 mg Atropinsulfat, entsprechend 0,425mg Atropin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jeder ml Injektionslösung enthält 3,6 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare und farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Atropinsulfat Inresa ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern.

- Narkoseprämedikation, um vagale Reaktionen im Zusammenhang mit trachealer Intubation und chirurgischer Manipulation zu verhindern
- Notfallbehandlung einer akuten, hämodynamisch wirksamen Bradykardie oder eines AV- Blocks durch einen übermäßigen Vagotonus
- Antidot bei Vergiftungen mit Parasympathomimetika (z. B. Cholinesterasehemmer, Organophosphate)
- Zur Begrenzung der muskarinergen Effekte von Neostigmin, wenn dies postoperativ zur Aufhebung einer nicht-depolarisierenden Muskelreaktion verabreicht wird.

Hinweis:

Atropinsulfat Inresa darf nur unter ärztlicher Überwachung und zur Behandlung einer akuten Bradykardie unter kontinuierlicher Überwachung des EKG und der vitalen Parameter angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Als Narkoseprämedikation

Erwachsene:

Erwachsene erhalten 3 bis 5 Minuten vor Narkosebeginn intravenös 0,3 - 0,6 mg.

Die gleiche Dosis kann 30 bis 60 Minuten vor Narkosebeginn intramuskulär oder subkutan verabreicht werden.

Kinder:

Kinder erhalten 3 bis 5 Minuten vor Narkosebeginn intravenös 0,01 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse (Höchstosis 0,5 mg).

Bei intramuskulärer Anwendung werden 30 bis 60 Minuten vor Narkosebeginn 0,02 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse (Höchstosis 0,5 mg) verabreicht.

Hämodynamisch wirksame Bradykardie und atrioventrikulärer (AV)-Block

Erwachsene:

- Sinusbradykardie: Erwachsene erhalten intravenös 0,5 mg Atropinsulfat alle 2 bis 5 Minuten, bis die gewünschte Herzfrequenz erreicht ist.
- AV-Block: 0,5 mg i.v. alle 3 bis 5 Minuten (maximal 3 mg).

Kinder:

Kinder erhalten intravenös 0,02 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse (Höchstosis 0,6 mg).

Antidot bei Vergiftungen mit Parasympathomimetika (z. B. Cholinesterasehemmer, Organophosphate)

Erwachsene:

Erwachsene erhalten initial 0,5 bis 2,0 mg Atropinsulfat alle 10 bis 15 Minuten intravenös injiziert, abhängig vom Schweregrad, bis die muskarinergen Anzeichen und Symptome (z. B. bronchiale Hypersekretion) oder bis Anzeichen und Symptome einer Atropinisierung (z. B. warme und trockene Haut, erweiterte Pupillen, Anstieg der Herzfrequenz) auftreten.

Als Erhaltungsdosis werden intravenös 0,5 bis 1 mg Atropinsulfat je nach Bedarf alle 1 bis 4 Stunden injiziert.

Kinder:

Kinder erhalten initial 0,02 mg/kg Atropinsulfat intravenös injiziert.

Erwachsene und Kinder:

Die Erhaltungsdosen werden entsprechend der klinischen Symptomatik verabreicht.

Um eine potenzielle, durch Acetylcholinesterasehemmer verursachte neuromuskuläre Blockade aufzuheben, ist die Anwendung von Oximen in Erwägung zu ziehen.

Bei oraler Vergiftung können eine Magenspülung sowie Verabreichung medizinischer Kohle in Erwägung gezogen werden, sofern der Patient ausreichend früh nach der Giftaufnahme vorgestellt wird, die aufgenommene Toxinmenge erheblich ist und keine Kontraindikationen gegen das Verfahren bestehen.

In Kombination mit Neostigmin, zur Begrenzung muskarinerger Effekte:

Erwachsene:

Erwachsene erhalten 0,6 bis 1,2 mg Atropinsulfat intravenös injiziert.

Kinder:

Kinder erhalten i.v. 0,02 mg/kg.

Dosivolumen bei Kindern:

Aufgrund der geringen zu verabreichenden Volumina ist dieses Arzneimittel nicht geeignet, um bei Kindern mit Hilfe von Spritzen mit einem Gesamtvolumen von 2 ml (oder mehr) angemessene Dosen

zu verabreichen. Wenn Dosen von weniger als 1 mg verabreicht werden müssen, sollten daher kleine Spritzen mit einem Gesamtvolumen von 1 ml oder weniger verwendet werden, um eine präzise Dosierung in Schritten von 0,1 mg zu gewährleisten. Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 3 kg Körpergewicht (Neugeborene, Frühgeborene) geeignet.

Die folgende Tabelle gibt das geeignete Injektionsvolumen bei Kindern in Abhängigkeit von der zu verabreichenden gewichtsbezogenen Dosis an:

Körpergewicht (kg)	Dosis von 0,01 mg/kg Körpergewicht	Dosis von 0,02 mg/kg Körpergewicht
	Atropinsulfat Inresa 0,5 mg/ml Injektionslösung	Atropinsulfat Inresa 0,5 mg/ml Injektionslösung
	Tatsächliches Volumen (ml)	Tatsächliches Volumen (ml)
3 - 5	0,06 - 0,1	0,12 - 0,2
5 - 10	0,1 - 0,2	0,2 - 0,4
10 - 15	0,2 - 0,3	0,4 - 0,6
15 - 20	0,3 - 0,4	0,6 - 0,8
20 - 30	0,4 - 0,6	0,8 - 1,2
30 - 50	0,6 - 1	1,2 - 2

Art der Anwendung

Atropin wird durch intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Injektion verabreicht. Atropinsulfat Inresa muss unter ständiger ärztlicher Überwachung verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Atropinsulfat Inresa darf nicht angewendet werden bei:

- Engwinkelglaukom
- Schwangerschaftstoxikose
- Tachykardie bei Herzinsuffizienz und Thyreotoxikose
- tachykarden Herzrhythmusstörungen
- Koronarstenose
- Achalasie der Speiseröhre
- mechanischem Verschluss des Magen-Darm-Traktes
- paralytischem Ileus
- krankhaft erweiterten Dickdarmabschnitten (toxisches Megakolon)
- obstruktiven Harnwegserkrankungen mit Restharnbildung
- Myasthenia gravis
- akutem Lungenödem.

Wenn Atropinsulfat Inresa bestimmungsgemäß als Antidot bei Vergiftungen mit direkten oder indirekten Parasympathomimetika angewendet wird, gelten die oben genannten Gegenanzeigen als relative Kontraindikationen, da in diesen Fällen eine Atropin-Therapie als lebensrettend angesehen werden muss.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mit Vorsicht anzuwenden bei:

- Prostatavergrößerung
- Nieren- oder Leberinsuffizienz
- Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Hyperthyreose
- Mitralklappenstenose
- Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung (COPD), da die Verringerung der Bronchialsekretion zur Bildung von Bronchialpfropfen führen kann
- Hypertonie
- Darmatonie bei älteren Menschen
- Pylorusstenose
- Fieber oder bei hohen Umgebungstemperaturen
- bei älteren Patienten, die möglicherweise empfindlicher auf Nebenwirkungen reagieren
- bei Refluxösophagitis, da Atropin die Magenentleerung verzögern, die Magenmotilität verringern und den Ösophagusphinkter entspannen kann.

Atropin ist bei Patienten mit Myasthenia gravis nicht anzuwenden, außer wenn es in Kombination mit Cholinesterasehemmern verabreicht wird.

Antimuskarinika blockieren die vagale Hemmung des Sinusknoten und sind daher bei Patienten mit Tachyarrhythmien, Herzinsuffizienz oder koronarer Herzkrankheit mit Vorsicht anzuwenden.

Die Verabreichung von Atropin sollte die Einleitung einer externen Schrittmachertherapie bei instabilen Patienten, insbesondere bei solchen mit hochgradigen AV-Blockierungen (Mobitz Typ II zweiter oder dritter Grad), nicht verzögern.

Kleinkinder und Säuglinge bis zum zweiten Lebensjahr sowie Erwachsene über 65 Jahren sind besonders empfindlich gegenüber den toxischen Effekten von Atropinsulfat, ebenso Patienten mit Down-Syndrom. In diesen Fällen ist daher besondere Vorsicht bei der Dosierung geboten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium per ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die anticholinergen Effekte folgender Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung von Atropinsulfat verstärkt werden:

- Antihistaminika
- Neuroleptika (Phenothiazin, Butyrophenone, Clozapin)
- Spasmolytische Arzneimittel
- Trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva
- Pethidin
- Methylphenidat
- Antiparkinsonmittel mit Ausnahme der Dopaminrezeptor-Agonisten
- Antiarrhythmika wie Chinidin, Procainamid und Disopyramid
- Dopaminantagonisten wie Metoclopramid.

Die gleichzeitige Anwendung von Cisaprid und Atropin führt zu einer vollständigen Aufhebung der Wirkung von Cisaprid.

Infolge der durch Atropin verminderten Darmmotilität, kann die Resorption von anderen gleichzeitig verabreichten Verbindungen verändert werden. Es wurde sowohl eine Zunahme (Digoxin, Nitrofurantoin) als auch eine Abnahme (Phenothiazine, Levodopa) der Resorption beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten zu einer begrenzten Anzahl exponierter Schwangerschaften zeigen keine schädlichen Auswirkungen von Atropin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hinsichtlich der Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Studien zur Pharmakokinetik von Atropin bei Mutter und Fötus in der Spätschwangerschaft zeigten, dass Atropin die Plazentaschranke schnell passiert. Die intravenöse Verabreichung von Atropin während der Schwangerschaft oder zum Geburtstermin kann Tachykardie beim Fötus und bei der Mutter verursachen.

Atropin ist während der Schwangerschaft nur anzuwenden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Stillzeit

Atropin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen. Säuglinge zeigen eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber den anticholinergen Effekten von Atropin. Atropin kann die Milchproduktion hemmen, insbesondere bei wiederholter Anwendung. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist, oder die Behandlung auszusetzen / nicht durchzuführen ist, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind sowie der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen sind. Wird während der Behandlung das Stillen fortgesetzt, ist das Kind sorgfältig auf anticholinerge Effekte zu überwachen.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Atropinsulfat auf die Fertilität beim Menschen vor. Atropinsulfat verringerte die Fertilität in männlichen Ratten, vermutlich aufgrund eines hemmenden Effekts auf den Transport von Spermien und Samenflüssigkeit während der Emissionsphase.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und das Reaktionsvermögen so weit herabsetzen, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt im verstärkten Maß in Kombination mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Das Nebenwirkungsprofil von Atropin lässt sich größtenteils auf seine pharmakologischen Wirkungen an muskarinischen und, bei höheren Dosen, nikotinischen Rezeptoren zurückführen. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und in der Regel reversibel nach Absetzen der Therapie. Zu den häufigsten Nebenwirkungen, die bereits bei relativ niedrigen Dosen auftreten können, gehören Sehstörungen, verminderte Bronchialsekretion, Mundtrockenheit, Obstipation, Reflux, Hautrötung, erschwertes Wasserlassen und Hauttrockenheit. Es kann zunächst eine vorübergehende Bradykardie auftreten, gefolgt von Tachykardie mit Palpitationen und Arrhythmien.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Systemorgan- klasse	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
Erkrankungen des Immun- systems				Allergische Reaktionen	Anaphylaxie, Parotitis	
Erkrankungen des Nerven- systems		Erregung, Koordinations- störungen, Verwirrtheit und/oder Halluzinationen (insbesondere bei höheren Dosierungen), Hyperthermie, Sprachstörungen	Psychotische Reaktionen	Krampf- anfälle, Schläfrigkeit		Kopfschmer- zen, Unruhe, Ataxie, Schlaflosig- keit, Delirium, komatöse Zustände, Muskelschwä- che
Augenerkran- kungen	Sehstörungen (Mydriasis, Akkomodati- onshemmung, verschwom- menes Sehen, Photophobie)					
Herzerkran- kungen		Tachykardie (Arrhythmien, vorübergehende Verslechter- ung der Bradykardie)			Vorhofflim- mern, Kammer- flimmern, Angina pectoris, hypertensive Krise	
Gefäßerkran- kungen		Gesichts-rötung (Flush)				
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Verminderte Bronchialse- kretion					
Erkrankungen des Gastro- intestinaltrakts	Mundtrocken- heit (erschwer- tes Schlucken und Sprechen, Durst), parasympa- thomimetische Hemmung des					

	Gastrointestinaltraktes (Obstipation und Reflux), Hemmung der Magensekretion, Geschmacksverlust, Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl					
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Anhidrose, Urtikaria, Hautausschlag					
Erkrankungen der Niere und Harnwege		Hemmung der parasympathischen Kontrolle der Harnblase, Harnverhalt				

Kinder und Jugendliche

Säuglinge, Kinder und Kinder mit spastischer Lähmung oder Hirnschäden können besonders empfindlich auf antimuskarinische Wirkungen reagieren.

Besondere Patientengruppen

Atropin kann insbesondere bei älteren Menschen Erregungszustände, Koordinationsstörungen, Verwirrtheit und/oder Halluzinationen verursachen. Eine epidemiologische Studie berichtete ebenfalls über eine verminderte kognitive Leistungsfähigkeit bei älteren Patienten, die Antimuskarinika erhalten.

Patienten mit Down-Syndrom können empfindlicher auf antimuskarinische Wirkungen reagieren.

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

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengass 5, 1200 WIEN, Österreich, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Typische Symptome einer Überdosierung oder Vergiftung sind: Verschwommenes Sehen und Lichtempfindlichkeit, infolge Mydriasis und Akkomodationslähmung, Mundtrockenheit, Durstgefühl

und Schluckbeschwerden, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Dyspnoe, scharlachrote heiße trockene Haut, Hyperthermie, Herzklopfen, Tachykardie, erhöhter Blutdruck, Darmatonie (Ileus), Harndrang mit gleichzeitig erschwerter Miktio (Blasenatonie).

Eine Hyperthermie durch Hemmung der Schweißsekretion und zentrale Störung der Wärmeregulation kann bei Säuglingen und Kleinkindern schon bei therapeutischer Dosierung auftreten.

Zentrale Symptome sind gekennzeichnet durch motorische Unruhen, Erregungszustände, Krämpfe, Desorientierung, Halluzinationen und Psychosen, ähnlich dem Bild einer Schizophrenie oder eines Alkoholdeliriums. Die zentrale Erregung geht über in Somnolenz, Koma und Atemlähmung.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Die Behandlung soll unterstützend erfolgen. Die Atemwege müssen offengehalten werden.

Neben Allgemeinmaßnahmen (z. B. physikalische Maßnahmen bei Hyperthermie) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und ggf. korrigiert werden.

Als Antidot erhalten Erwachsene 1 bis 2 mg Physostigmin langsam intravenös injiziert und Kinder können 0,5 mg i.v. oder i.m. (ggf. Wiederholung in stündlichem Abstand) injiziert erhalten.

Bei Krämpfen werden initial 10 bis 20 mg Diazepam bei Erwachsenen und 1 bis 2 mg Diazepam bei Kindern intravenös verabreicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Belladonna-Alkaloide, tertiäre Amine

ATC-Code: A03BA01

Parasympatholytikum, Antidote-Atropin

ATC-Code: V03AB44

Atropin ist eine racemische Mischung aus D- und L-Hyoscyamin. L-Hyoscyamin kommt in verschiedenen Pflanzen der Solanaceae-Familie vor. Für die periphere parasympatholytische Wirkung ist hauptsächlich L-Hyoscyamin verantwortlich, da D-Hyoscyamin 10 - 20 mal weniger wirksam ist.

Atropin wirkt als kompetitiver Antagonist an muskarinischen m-Cholinorezeptoren. Erst in sehr hoher Dosierung wird auch die Erregungsübertragung an Ganglien und an der neuromuskulären Endplatte, vermittelt über nikotinische n-Cholinorezeptoren, gehemmt. Die wichtigsten pharmakodynamischen Effekte sind Tachykardie und eine verkürzte AV-Überleitung durch Hemmung der negativ chronotropen und dromotropen Wirkung des Acetylcholins am Herzen, eine Hemmung der Speichelsekretion, der Motorik und des Tonus des Magen-Darm-Traktes, eine Hemmung der Schleimsekretion und des Tonus der Bronchien, eine Hemmung des Harnblasentonus sowie am Auge eine Mydriasis und Akkomodationslähmung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Atropinsulfat wird nach subkutaner und intramuskulärer Verabreichung rasch und vollständig resorbiert. Nach intramuskulärer Verabreichung werden die maximalen Plasmaspiegel nach ca. 30 Minuten erreicht. Nach intravenöser Verabreichung fällt der Plasmaspiegel innerhalb der ersten 10 Minuten sehr schnell ab.

Verteilung

Die Verteilung nach parenteraler Anwendung erfolgt sehr schnell, das Verteilungsvolumen beträgt 1,7 bis 4 l/kg. Die Plasmaeiweißbindung variiert interindividuell und mit dem Lebensalter sehr stark von 2 bis 40 %. Atropinsulfat passiert die Blut-Hirn-Schranke sowie die Plazenta und geringe Mengen gelangen in die Muttermilch.

Biotransformation

Etwa 50 % werden unverändert ausgeschieden, ein Teil wird in der Leber metabolisiert (Spaltung des Esters, Demethylierung und Glukoronidierung).

Elimination

Die Halbwertszeit beträgt ca. 2 bis 5 Stunden und die Elimination erfolgt hauptsächlich renal. Atropinsulfat ist nicht dialysierbar.

Kinder und Jugendliche

Kinder, insbesondere solche unter 2 Jahren, können empfindlicher auf die Wirkung von Atropin reagieren. Die Eliminationshalbwertszeit ist bei Kindern unter 2 Jahren im Vergleich zu Erwachsenen mehr als verdoppelt.

Ältere Patienten

Die Eliminationshalbwertszeit von Atropin ist bei älteren Patienten (> 65 Jahre alt) im Vergleich zu Erwachsenen mehr als verdoppelt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In nicht-klinischen Studien wurden Effekte nur bei Expositionen beobachtet, die als deutlich höher als die maximale Exposition beim Menschen angesehen werden, was auf eine geringe Relevanz für klinische Zwecke hinweist.

Atropinsulfat verringerte die Fertilität bei männlichen Ratten, vermutlich aufgrund eines hemmenden Effekts auf den Transport von Spermien und Samenflüssigkeit während der Emissionsphase.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Schwefelsäure (5%) (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke
Schutzgas: Stickstoff

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare, farblose Typ I Glasampullen mit jeweils 1 ml Injektionslösung.

Packungsgröße: 10 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstr. 18
79114 Freiburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Deutschland: 7013924.00.00
Österreich: Z.Nr.: 143036

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Deutschland: 18.10.2025
Österreich: 03.11.2025

10. STAND DER INFORMATION

Deutschland: Oktober 2025
Österreich: Juni 2025

Deutschland:

VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Österreich:

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig