



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pethidin Panpharma 50 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält Pethidin als 50 mg Pethidinhydrochlorid. Je 2 ml Ampulle enthält 100 mg Pethidinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare und farblose Lösung
pH: 3,5 bis 6,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Starke Schmerzen.

Pethidin Panpharma 50 mg/ml Injektionslösung ist indiziert bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 16 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

- Die Einzeldosis beträgt üblicherweise:
- bei intramuskulärer und subkutaner Anwendung zwischen 25 und 150 mg Pethidinhydrochlorid und
 - bei intravenöser Anwendung 50 mg Pethidinhydrochlorid (entsprechend 0,7 mg Pethidinhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht).

Die Einzeldosis kann im Abstand von 3 bis 6 Stunden wiederholt werden.

Die Tagesdosis sollte 500 mg Pethidinhydrochlorid nicht überschreiten.

Eine weitere Steigerung der Einzeldosis führt nicht zu einem größeren analgetischen Effekt, sondern verstärkt lediglich die Nebenwirkungen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten sollte die Dosis reduziert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei Leberinsuffizienz kann es zu einer erhöhten Konzentration von Pethidin im Blut kommen; falls erforderlich, ist die Dosis entsprechend anzupassen.

Bei Nierenfunktionsstörungen sind die Dosierungsintervalle zu verlängern, um einer Kumulation der wirksamen Metaboliten von Pethidin vorzubeugen.

Kinder und Jugendliche

Pethidin sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden. Die Injektionslösung ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

Jugendliche im Alter zwischen 16 und 18 Jahren erhalten die übliche Erwachsenendosis.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären, subkutanen und intravenösen Anwendung.

Die Injektionslösung wird vorwiegend intramuskulär in einen möglichst großen Muskel verabreicht. Sie kann aber auch subkutan oder intravenös gegeben werden.

Die intravenöse Injektion muss sehr langsam (d.h. über 1–2 Minuten) durchgeführt werden, um mögliche Nebenwirkungen zu verringern.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Phenylpiperidin-Derivate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Akute Intoxikation mit Alkohol, Hypnotika, Analgetika oder psychotropen Substanzen, in Kombination mit Procarbazin und für bis zu 14 Tage nach der Therapie mit MAO-Hemmern
- Pathologische Zustände, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss (z.B. respiratorische Insuffizienz, schwere obstruktive Lungenerkrankung, Asthma, Lungenemphysem)
- Neuralgien, Migräne (für die andere Arzneimittel mit einem geringeren Suchtpotential indiziert sind)
- Schwere Leberfunktionsstörung, akute hepatische Porphyrie, Gallenkoliken, Post-Cholezystektomiesyndrom, Pankreatitis
- Schädeltrauma, erhöhter Hirndruck
- Supraventrikuläre Arrhythmie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In den folgenden Fällen ist besondere Vorsicht erforderlich:

- Abhängigkeit von Opioiden oder anderen Stoffen (z.B. Alkohol, Arzneimittel)
- Bewusstseinsstörungen
- Glaukom
- Nierenfunktionsstörungen
- Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen
- Phäochromozytom
- Hypotonie bei Volumenmangel
- Hypo- oder Hyperthyreose
- epileptische Anfälle in der Vorgeschichte
- Morbus Addison
- Patienten mit Erkrankungen der Prostata und Urethra (Risiko einer Urinverhaltung/Harnstauung)
- ältere Patienten und Patienten mit Leber- und/oder Niereninsuffizienz
- Bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes (siehe Abschnitt 4.2)

Risiken einer gleichzeitigen Anwendung von sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandte Arzneimittel:

Die gleichzeitige Anwendung von Pethidin Panpharma und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandte Arzneimittel kann zu Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod führen. Aufgrund dieser Risiken ist die gleichzeitige Verschreibung mit diesen sedierenden Arzneimitteln nur bei den Patienten angebracht, für die es keine alternativen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn dennoch eine gleichzeitige Verschreibung von Pethidin Panpharma zusammen mit Sedativa für notwendig erachtet wird, sollte die niedrigste wirksame

Dosis verwendet werden und die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein. Die Patienten sollten engmaschig auf Anzeichen und Symptome von Atemdepression und Sedierung überwacht werden. In diesem Zusammenhang wird dringend empfohlen, Patienten und ihre Bezugspersonen über diese Symptome zu informieren (siehe Abschnitt 4.5).

Bei der Anwendung hoher Dosen Pethidin sind Gerätschaften für eine Intubation und Beatmung bereitzuhalten.

Pethidin besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential. Bei längerer Anwendung entwickeln sich Tachyphylaxie sowie psychische und physische Abhängigkeit. Es besteht eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden. Nach plötzlichem Beenden einer Langzeittherapie können Symptome eines Entzugssyndroms auftreten (siehe auch Abschnitt 4.2). Solche Symptome sind z.B. psychische Symptome wie Unruhe, Ängstlichkeit, Gereiztheit, Depression bzw. vegetative Symptome wie Schwitzen, abdominelle Krämpfe, Erbrechen, Kreislaufversagen usw.

Bei Arzneimitteln mit Wirkung auf das ZNS besteht grundsätzlich die Gefahr der missbräuchlichen Anwendung. Vor der Verordnung von Pethidin an Patienten, die bereits von Alkohol oder einem Arzneimittel abhängig sind oder waren oder die zu Arzneimittelmisbrauch neigen, sollte deshalb die Indikationsstellung sorgfältig geprüft und die Anwendung von Pethidin gewissenhaft überwacht werden.

Wegen der Gefahr eines Serotonin-Syndroms sollte Pethidin nicht in Kombination mit serotonergen Arzneimitteln angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Bei der intravenösen Anwendung muss die Injektion sehr langsam durchgeführt werden, um mögliche Nebenwirkungen zu verringern.

Während der Behandlung mit Pethidin sollten die Patienten auf Alkoholkonsum verzichten.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, Krampfanfällen oder Herzrhythmusstörungen muss die Behandlung mit Pethidin abgesetzt werden.

Die Anwendung von Pethidin Panpharma kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Pethidin darf nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern oder innerhalb von 14 Tagen nach einer solchen Behandlung angewendet werden, da lebensbedrohende Wechselwirkungen auf das Zentralnervensystem sowie auf die Atmungs- und Kreislauffunktion mit dieser Kombination beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4.3).

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Substanzen, z.B. Narkotika, Anästhetika, Antihistaminika, Benzodiazepinen, Sedativa, Hypnotika, trizyklischen Antidepressiva, Barbituraten und Muskelrelaxanzien oder mit Alkohol kann

die atemdepressive und sedierende Wirkung von Pethidin verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden zusammen mit sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko von Sedierung, Atemdepression, Koma und Tod aufgrund einer additiven ZNS-dämpfenden Wirkung. Die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Anwendung sollten begrenzt werden (siehe Abschnitt 4.4).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Phenothiazinen muss mit einem erheblichen Blutdruckabfall und verstärkter Atemdepression gerechnet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Cimetidin kann zu Atemdepression und zur Beeinträchtigung des zentralen Nervensystems führen; eine Verringerung der Pethidin-Dosis ist indiziert.

Die gleichzeitige Anwendung von Pethidin und oralen Kontrazeptiva muss vermieden werden, da dies den Abbau von Pethidin hemmt.

In Kombination mit Rifampicin, Phenytoin und Digitoxin können verstärkte Wirkungen und Akkumulation auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Anticholinergika können verstärkte Wirkungen und paralytischer Ileus auftreten.

Pethidin kann die Nebenwirkungen von Isoflurid verstärken.

Chlorpromazin oder Phenobarbital können zusammen mit Pethidin zu Vergiftungen führen.

Die Anwendung von Pethidin zusammen mit partiellen Opioid-Rezeptor-Antagonisten wie Pentazocin und Buprenorphin kann zu einer Abschwächung der Wirkung von Pethidin führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pethidin zusammen mit anderen serotonergen Arzneimitteln wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRIs) oder Johanniskraut-Zubereitungen (Hypericum perforatum) wurden Fälle von Serotonin-Syndrom berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

Antivirale Wirkstoffe: die Plasmaspiegel von Pethidin können durch gleichzeitige Anwendung von Ritonavir erhöht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Pethidin während der Schwangerschaft und unter der Geburt wird nicht empfohlen, da keine hinreichenden Erfahrungen vorliegen. Die derzeit verfügbaren Daten aus ca. 270 Schwangerschaften, die während des ersten Schwangerschaftsdrittels exponiert waren, zeigen keine Hinweise für ein teratogenes Risiko. Eine mögliche Assoziation mit dem Auftreten von Inguinalhernien kann nicht ausgeschlossen werden.

Eine chronische Anwendung von Pethidin sollte während der gesamten Schwangerschaft vermieden werden, da sie beim Kind

zu Gewöhnung und nach der Geburt zu Entzugerscheinungen führen kann.

Unter der Geburt sollte nur die intramuskuläre Anwendung in der niedrigsten möglichen Dosis erfolgen. Pethidin beeinträchtigt nicht die normale Kontraktion des Uterus.

Nach Gabe von Pethidin unter der Geburt:

- kann es beim Neugeborenen zu Atemdepression, Erniedrigung der Herzfrequenz und abgeschwächten verhaltensneurologischen Funktionen einschließlich Schwierigkeiten beim Füttern kommen, da Pethidin die Plazenta passiert (dieser Effekt ist dosis- und zeitabhängig),
- wurden ein beeinträchtigtes Verhalten sowie EEG-Veränderungen beim Neugeborenen bis zu sechs Tagen nach der Geburt beobachtet,
- kann bei Risikokindern die Überlebensfähigkeit zusätzlich herabgesetzt sein.

Das Neugeborene ist deshalb so lange zu überwachen, bis keine wesentliche Beeinträchtigung der Atmung mehr zu erwarten ist (mindestens jedoch 6 Stunden). Je nach klinischem Bild (speziell unter Beachtung der beeinträchtigten Atmung nach der Geburt) wird beim Neugeborenen die Gabe von Opioidantagonisten (z. B. Naloxon) empfohlen.

Stillzeit

Pethidin und sein Metabolit Norpethidin gehen in die Muttermilch über. Bei wiederholter Anwendung von Pethidin sollte nicht gestillt werden, da es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Kind kommen kann, die verzögert auftreten und Tage oder sogar Wochen anhalten können. Deshalb muss unter Berücksichtigung, sowohl des Nutzens des Stillens für das Kind, als auch des Nutzens der Behandlung für die Mutter, entschieden werden, ob das Stillen beendet wird oder die Behandlung mit Pethidin.

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

Pethidin hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Ambulanten Patienten muss von der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr abgeraten werden.

4.8 Nebenwirkungen

- Sehr häufig: ≥ 1/10
- Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
- Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
- Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
- Sehr selten: < 1/10.000
- Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychose

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel und Verwirrung
Nicht bekannt: Sedierung, Benommenheit, Wahrnehmungsstörungen, paradoxe Erregung, Stimmungsschwankungen, Euphorie und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (z. B. in Bezug auf Entscheidungsfindung und Wahrnehmungsstörungen), Schlafstörungen, Kopf-

schmerzen, Zittern. Hohe Dosen Pethidin können zu Myoklonus, Hyperreflexie und Krämpfen führen. Ein Fall von Parkinsonismus wurde beobachtet.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Sehstörungen, Miosis (vor allem nach rascher intravenöser Verabreichung)

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Asystolie, Synkope

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Bei äquianalgetischen Dosen verursacht Pethidin oft ausgeprägte Atemdepression im gleichen Maß wie Morphin (auch bei Neugeborenen). Dies kann zu einem Anstieg der CO₂-Konzentration mit einem nachfolgenden Anstieg des intrakraniellen Drucks führen.

Nicht bekannt: Bronchospasmus ist vor allem nach rascher intravenöser Injektion zu erwarten. Eine Unterdrückung des Hustenreizes muss berücksichtigt werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit; Übelkeit, Erbrechen und Singultus (nach rascher intravenöser Injektion); Tonus-erhöhung der glatten Muskulatur im Gastrointestinalbereich: spastische Obstipation, Ileus

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhung der Amylase- und Lipasekonzentrationen, Erhöhung der Leber-Transaminasen

Nicht bekannt: Spasmen der Gallenwege und des Pankreasgangs

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Hautausschlag, Urtikaria, Pruritus), Überempfindlichkeitsreaktionen (Exanthem, relativ selten Schock)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Harnverhalt

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Hypotonie mit Tachykardie kann häufiger auftreten als bei anderen Opioiden.

Selten: Hyperhidrose, Hautrötung („Flushing“) (vor allem nach rascher intravenöser Injektion).

Nicht bekannt: An der Injektionsstelle können lokale Schmerzen, Verhärtung oder Lähmungserscheinungen auftreten.

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

Symptome

Typische Symptome einer Überdosierung sind Miosis und Atemdepression bis hin zum Atemstillstand.

Des Weiteren kann es zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Blutdruckabfall, Tachykardie, Schwindel, Muskelzuckungen, Temperaturanstieg und bei zunehmender Hypoxämie zu Mydriasis kommen.

Therapie

- Vorsichtige Gabe des Opiat-Antagonisten Naloxon in wiederholten kleinen Dosen (Achtung: bei Patienten mit einer körperlichen Abhängigkeit von Pethidin können Entzugserscheinungen nach der Gabe des Antagonisten auftreten)
- Im Falle einer Überdosierung nach subkutaner Injektion: sollte sofort eine Injektion von 1 mg Adrenalin in verdünnter Lösung (20 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung) unmittelbar um die Injektionsstelle herum erfolgen.
- Intensivmedizinische Maßnahmen: Intubation und Beatmung
- Maßnahmen gegen den Verlust der Körperwärme und Volumenersatztherapie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika; Opiode; Phenylpiperidin-Derivate, ATC-Code: N02A B02

Wirkmechanismus

Pethidin ist ein starkes Schmerzmittel, dessen schmerzstillende Wirkung über das zentrale Nervensystem erfolgt. Der Wirkstoff, ein Phenylpiperidin, bindet an spezifische Opiatrezeptoren im Gehirn und im Rückenmark und blockiert dort die Übertragung von Impulsen in polysynaptischen Bahnen des nozizeptiven Systems.

70–100 mg Pethidin entsprechen einer äquianalgetischen Dosis von 10 mg Morphin. Zusätzlich zu der gewünschten zentral analgetischen Wirkung sind die sedativen/hypnotischen und die atemdepressiven Komponenten weniger stark ausgeprägt als bei Morphin. Pethidin erhöht den Tonus der Darmmuskulatur nur in einem geringen Ausmaß und besitzt eine spasmolytische Wirkung auf die glatte Gefäßmuskulatur. Deshalb kann der Blutdruck sinken und die Herzfrequenz ansteigen. Die Uteruskontraktibilität bleibt weitgehend unbeeinflusst.

Pethidin führt auch zur Freisetzung von Histamin, besitzt eine antitussive Wirkung und schwache anticholinerge Eigenschaften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung und Biotransformation

Nach intravenöser Gabe von 25 mg Pethidinhydrochlorid wurden maximale Plasmakonzentrationen von 100 bis 200 ng/ml, nach intramuskulärer Gabe vergleichbare maximale Plasmakonzentrationen, innerhalb von 15 min erreicht. Die Resorptionshalbwertszeit betrug dabei 7 bis 18 min und die Bioverfügbarkeit lag bei 93 bis 98 %.

Nach subkutaner oder intramuskulärer Anwendung setzt die analgetische Wirkung

innerhalb von 10–15 Minuten ein, erreicht ihren Höhepunkt nach ½ bis 1 Stunde und hält ca. 2 bis 4 Stunden an.

Pethidin passiert praktisch ungehindert die Plazentaschranke und tritt auch in die Muttermilch über.

Elimination

Pethidin wird in der Leber abgebaut; sein Hauptmetabolit ist das pharmakologisch aktive Norpethidin. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 4 Stunden für Pethidin und 8 (bis 12) Stunden für Norpethidin. Pethidin und seine Metaboliten werden überwiegend renal, an Glucuronsäure gebunden, ausgeschieden.

Bei schwerer Leberfunktionsstörung wird die Plasma-Clearance um bis zu 25 % reduziert. Bei Nierenfunktionsstörungen kann Norpethidin kumulieren und schwere Nebenwirkungen (Krampfanfälle) verursachen. Die Plasma-Clearance kann um bis zu 67 % reduziert werden. Bei Neugeborenen wurde für Pethidin eine Plasmahalbwertszeit von 6,5 bis 39 Stunden gemessen, die 2- bis 7-mal länger war als bei Erwachsenen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die LD₅₀ bei der Maus liegt zwischen 165 und 193 mg/kg KG, bei der Ratte zwischen 167 und 240 mg/kg KG und beim Kaninchen zwischen 380 und 660 mg/kg KG (siehe auch Abschnitt 4.9).

Es liegen keine weiteren präklinischen Daten in Bezug auf akute und chronische Toxizität vor, als die bereits in anderen Abschnitten dieser Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beschriebenen.

Untersuchungen zum Nachweis von Genmutationen liegen nicht vor. *In-vivo*-Untersuchungen ergaben deutliche Hinweise auf chromosomenbrechende Eigenschaften von Pethidin. Daher besteht der Verdacht einer mutagenen Wirkung von Pethidin beim Menschen.

Langzeituntersuchungen am Tier zur Beurteilung eines tumorerezeugenden Potentials liegen nicht vor.

Bei einmaliger Injektion von Pethidin in der Frühträchtigkeit beim Hamster sind schon bei der niedrigsten geprüften Dosis von 127 mg/kg KG Fehlbildungen des Schädels (Cranioschisis) aufgetreten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch:

Das Arzneimittel ist unmittelbar nach Anbruch zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Glas-Ampullen, Typ I.

Packungen mit 5, 10, 20 oder 100 Ampullen mit 1 ml oder 2 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Falls erforderlich, kann die Injektionslösung mit 10 ml Glucose- 100 mg/ml (10%) oder Natriumchlorid- 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung verdünnt werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

PANPHARMA
ZI du Clairay
35133 Luitré-Fougères
Frankreich

Mitvertrieb:

PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

91876.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
23. November 2015

Datum der Erteilung der Verlängerung der Zulassung: 27. Februar 2020

10. STAND DER INFORMATION

März 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig
Betäubungsmittel

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt