

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kaliumbromid DESITIN® 850 mg Tabletten
Wirkstoff: Kaliumbromid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 850 mg Kaliumbromid
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Tablette mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Primär und sekundär generalisierte tonisch-klonische Anfälle bei frühkindlicher Grandmal-Epilepsie und schwere myoklonische Syndrome im Kindesalter (z. B. Dravet-Syndrom). Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten ist insbesondere dann indiziert, wenn andere Antiepileptika nicht oder alleine nicht ausreichend wirksam sind.

Hinweis: Wegen der engen therapeutischen Breite wird empfohlen, Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten nur unter Kontrolle eines in der Epilepsie-Behandlung und der Bromtherapie erfahrenen Facharztes einzusetzen.

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten ist nicht wirksam bei Absencen, myoklonischen oder tonischen Anfällen; eine Anfallsprovokation ist in diesen Fällen möglich. Für den Einsatz als Monotherapie liegen keine ausreichenden Erkenntnisse über die klinische Wirksamkeit vor.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Behandlung mit Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten kann bereits zu Anfang mit einer durchschnittlichen Erhaltungsdosis begonnen werden. Je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes und der Verträglichkeit erfolgt die weitere Dosisanpassung individuell.

Diese weitere Festlegung der therapeutischen Dosis sollte, insbesondere bei Kombinationstherapie, über die Bestimmung der Serumspiegel kontrolliert werden. Der therapeutische Bromidspiegel liegt erfahrungsgemäß zwischen 18,75 bis 31,25 mmol/L (1,5 bis 2,5 mg/ml), jedoch nicht über 37,5 mmol/L (3,0 mg/ml) [röntgenfluoreszenzanalytisch], bzw. zwischen 12,5 bis 21,75 mmol/L (1,0 bis 1,75 mg/ml), jedoch nicht über 25 mmol/L (2,0 mg/ml) [photometrisch].

Im Einzelfall kann die erforderliche Dosis erheblich von der angegebenen Anfangs- bzw. Erhaltungsdosis abweichen (z. B. wegen Beschleunigung oder Verlangsamung der Ausscheidung durch Veränderungen des Kochsalzhaushaltes).

Die Behandlung ist von einem in der Epilepsiebehandlung und Bromidtherapie erfahrenen Facharzt zu überwachen.

Bei Umstellung auf die Behandlung mit Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten ist

die Dosis des abzusetzenden Antiepileptikums schrittweise herabzusetzen, möglichst unter Krankenhausbedingungen.

Folgendes allgemeines Dosierschema wird zur Behandlung von generalisierten tonisch-klonischen Anfällen empfohlen:

Siehe Tabelle

Hinweise: Kinder erhalten während eines Infektes die Hälfte der sonst verordneten Dosis, um einer Kumulation und den damit verbundenen Nebenwirkungen vorzubeugen.

Eine Gesamttagesdosis von 4000 mg darf nicht überschritten werden, da in höheren Dosen vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Art der Anwendung

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten wird mit reichlich Flüssigkeit (ca. 100–150 ml) nach den Mahlzeiten in 2–3 über den Tag verteilten Einzelgaben eingenommen. Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten sind teilbar. Es ist möglich, die Tabletten in lauwarmem Wasser oder Tee unter leichtem Rühren zerfallen zu lassen.

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung und Bromidtherapie erfahrener Facharzt entscheiden. Im Allgemeinen ist eine Dosisreduktion und ein Absetzen der Medikation frühestens nach zwei- bis dreijähriger Anfallsfreiheit zu erwägen. Das Absetzen muss in schrittweiser Dosisreduktion erfolgen; Kinder können der Dosis pro kg Körpergewicht entwachsen. Insofern ist die Dosis ggf. dem Körpergewicht anzupassen anstelle altersgemäßer Dosisanpassung, wobei sich der EEG-Befund nicht verschlechtern sollte.

4.3 Gegenanzeigen

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten darf nicht gegeben werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Kaliumbromid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bekannter Bromidunverträglichkeit
- Niereninsuffizienz.

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist kontraindiziert (siehe

Abschnitt 4.6 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten sollte nicht gegeben werden bei

- Asthma bronchiale
- Unterernährung oder Ernährungsstörungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Personen mit einer kaliumarmen Diät ist bei Anwendung dieses Arzneimittels Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“). Aufgrund des Gehaltes an Kaliumbromid besteht die Gefahr einer Hyperkaliämie mit Magenbeschwerden und Durchfall (Diarrhoe).

Über suizidale Gedanken und suizidales Verhalten wurde bei Patienten, die mit Antiepileptika in verschiedenen Indikationen behandelt wurden, berichtet. Eine Metaanalyse randomisierter, placebo-kontrollierter Studien mit Antiepileptika zeigte auch ein leicht erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten. Der Mechanismus für die Auslösung dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt und die verfügbaren Daten schließen die Möglichkeit eines erhöhten Risikos bei der Einnahme von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten nicht aus.

Deshalb sollten Patienten hinsichtlich Anzeichen von Suizidgedanken und suizidalen Verhaltensweisen überwacht und eine geeignete Behandlung in Erwägung gezogen werden. Patienten (und deren Betreuern) sollte geraten werden medizinische Hilfe einzuholen, wenn Anzeichen für Suizidgedanken oder suizidales Verhalten auftreten.

Vor der erstmaligen Anwendung von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten sind die üblichen Nierenfunktionsparameter zu bestimmen und Elektrolytstörungen auszuschließen.

Während der Therapie mit Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten ist auf eine durchschnittliche Kochsalz- und ausreichende Flüssigkeitsaufnahme zu achten. Bei starkem Erbrechen, Durchfallerkrankungen oder starkem Flüssigkeitsverlust durch Schwitzen können verstärkt unerwünschte Wirkungen durch Kaliumbromid auftreten. Unter Umständen ist eine Dosisanpassung durch den behandelnden Arzt vorzunehmen.

	Gewicht in kg	Erhaltungsdosis täglich		Anzahl Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten, auf 2–3 Einzelgaben zu verteilen**
		in mg/kg KG	in mg*	
Kinder				
[½–3 Jahre]	7–15	50–70	350–1050	½ bis 1½
[4–8 Jahre]	16–28	40–60	640–1680	1 bis 2
[9–15 Jahre]	29–58	40–60	1160–3500	1½ bis 4
Erwachsene***		30–50	bis 4000	bis 4½

* Die mg-Werte der Tagesdosis dienen nur der groben Orientierung.

** Die Einnahmehöhe ist ggf. durch alternierende Gabe von halben Tabletten an die errechnete individuelle Dosis anzupassen.

*** Soweit das Anfallsleiden bis ins Erwachsenenalter fortbesteht, kann die Anwendung von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten auch bei Erwachsenen fortgeführt werden.

Während der Therapie mit Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten sind regelmäßig Serumkonzentrationsbestimmungen für Bromid erforderlich: in den ersten 3 Monaten wenigstens alle 4 Wochen, danach alle 3 Monate. Dabei ist zu beachten, dass unterschiedliche Bestimmungsmethoden zu verschiedenen Resultaten führen: die Bromidspiegel bei photometrischer Bestimmung liegen ungefähr um 1/3 unter den Ergebnissen der Röntgenfluoreszenzanalyse.

Die Einnahme von Kaliumbromid kann zu falsch-hohen Werten bei der labor diagnostischen Bestimmung der Chloridkonzentration im Serum führen (Pseudohyperchlorämie).

Eine Tablette enthält 7,13 mmol (278,6 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kalium-Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Pharmakologische Interaktionen mit anderen Antiepileptika treten nicht auf. Die Kombination mit weiteren sedierenden Medikamenten kann zu einer verstärkten zerebralen Beeinträchtigung führen.

Alle Veränderungen des Kochsalzhaushaltes wirken sich auf den Bromidspiegel aus, da das Konzentrationsprodukt von Chlorid und Bromid durch die Nieren konstant gehalten wird. Kochsalzzufuhr und Diuretika verkürzen die Halbwertszeit von Bromid. Dabei hängt die Diuretika-induzierte Bromidausscheidung von dem Ausmaß der renalen Chloridelimination ab. Osmotische Diuretika vermindern z. B. die Halbwertszeit auf etwa 37 Stunden, die gleichzeitige Gabe von Etacrynsäure kann eine weitere Abnahme der Bromidhalbwertszeit auf etwa 1,7 Stunden bewirken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit ist kontraindiziert, da Kaliumbromid die Placenta passiert und über die Muttermilch ausgeschieden wird. Beim ungeborenen Kind sowie beim Neugeborenen und Säugling sind schädigende Wirkungen nicht auszuschließen. Daher sind Patientinnen nach der Menarche über einen notwendigen Konzeptionsschutz aufzuklären.

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

Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten kann je nach individueller Empfindlichkeit und Serumspiegel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

Erkrankungen des Nervensystems

Die erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Kaliumbromid führen zu einer Verlangsamung zerebraler Vorgänge, wobei große Unterschiede in der individuellen Bromidempfindlichkeit bestehen.

- Niedrige Bromidspiegel (unter 1,0 mg/ml, photometrisch): selten Müdigkeit, verlängerte Reaktionszeiten, weniger Sprechsprache, Kopfschmerzen.
- Mittlere Bromidspiegel (1,0–1,5 mg/ml, photometrisch): Zunehmende Verlangsamungshinweise in Bezug auf Reaktionszeit, Konzentration, Feinmotorik, Sprache und Denken. Häufiger Müdigkeit, erhöhtes Schlafbedürfnis, Kopfschmerzen.
- Hohe Bromidspiegel (bis 2,25 mg/ml, photometrisch): Müdigkeit, Konzentrationsstörung, Verlangsamung und Sprachstörung. Evtl. hartnäckige Kopfschmerzen. Intoxikationszeichen (Bromismus) möglich.
- Bromidspiegel über 2,25–2,5 mg/ml (photometrisch): Bromintoxikation, Bromismus (siehe Abschnitt 4.9 „Überdosierung“).

Hinweis: Auch bei guter Dosiseinstellung besteht eine Kumulationsneigung und die Möglichkeit des Auftretens von Zeichen einer relativen chronischen Überdosierung (Bromismus), wenn interkurrente Erkrankungen mit Flüssigkeitsverlust auftreten.

Augenerkrankungen

Konjunktivitis mit Tränenfluss

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Kaliumbromid steigert die Sekretion seröser und muköser Drüsen: seröse Rhinitis (Bromschnupfen), Verschleimung, Bronchitis, Sinusitis und die Exazerbation eines Asthma bronchiale können auftreten. Dies gilt insbesondere bei vorbestehender allergischer Diathese.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Bei hoher Einzeldosis Völlegefühl, Magenschmerzen und Erbrechen durch hohe Osmolarität und Kaliumgehalt des Präparates. Diese Erscheinungen sind in der Regel durch die Einnahme mit viel Flüssigkeit nach den Mahlzeiten und die Gabe von 2–3 über den Tag verteilten Einzeldosen zu beherrschen.

Selten: Belegte Zunge, Mundgeruch, Aphthen, Obstipation oder Durchfall

Sehr selten: Magenschleimhautentzündungen, Ulcera (bis zur Perforation); Pankreatitis

Hinweis: Appetitstörung bei mittleren und hohen Bromidspiegeln kann eine schleichende Bromintoxikation durch reduzierte Kochsalzzufuhr verursachen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Sehr häufig: Papulo-pustulöse Hautveränderungen (Bromakne) bei ca. 25 % der behandelten Patienten (partiell dosisunabhängig). Schwere Verlauf kann zum Therapieabbruch zwingen.

Selten: Bromoderma tuberosum (granulierende, tumorartige Hautveränderung) oder Halogenpannikulitis (nekrotisierende Entzündung des subkutanen Fettgewebes, initial ggf. Bild eines Erythema nodosum; evtl. im Rahmen einer systemischen Bromidunverträglichkeit mit Fieber, erhöhten Entzündungsparametern, Durchfall) als kutane, wahrscheinlich bromallergische Phänomene. Absetzen von Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten führt zu rascher Abheilung, evtl. mit Narbenbildung (Bromoderma tuberosum). Reexposition führt zu Wiederauftreten dieser Erscheinungen der Bromidunverträglichkeit.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: brominduzierte Arthritis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gewichtsverlust, Polydipsie
In einem Fall wurde über das Auftreten einer brominduzierten Hypothyreose berichtet.

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 einer Überdosierung

Bei Überdosierung mit Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten können die unter den Nebenwirkungen genannten Symptome verstärkt in Erscheinung treten.

Bei akuter Überdosierung kommt es regelhaft zu Übelkeit und Erbrechen. In einem Fall wurde über das Auftreten einer epidermalen Nekrolyse berichtet.

Bromidspiegel über 2,0–2,5 mg/ml können zum Bild des Bromismus führen mit Vigilanzstörungen von Somnolenz bis Koma, Kachexie und Exsikkose sowie vielfältigen neurologischen Störungen wie aufgehobene oder pathologische Reflexe, Kloni, Tremor, Ataxie, Sensibilitätsstörungen, Paresen, Pupillen-anomalien, verwaschene Sprache, Hirnödem mit Stauungspapille und hohem Liquordruck, Delirzustände, Aggressivität oder Psychosen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Daher zielen die Therapiemaßnahmen bei Überdosierung auf eine beschleunigte Ausscheidung von Bromid:

- Leichte Intoxikationen (orale Nahrungsaufnahme möglich, Vitalparameter uneinträchtigt): Therapie mit Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten aussetzen, kochsalzreiche Nahrung, viel Flüssigkeit oral.
- Mittelschwere Intoxikationen (orale Ernährung nicht möglich, Vitalparameter beeinträchtigt): Therapie mit Kaliumbromid DESITIN 850 mg Tabletten aussetzen, isotone Kochsalzlösung i. v., enterale Ernährung über Sonde, Überwachung.
- Schwere Intoxikationen (Komazustand, Psychose): Forcierte Diurese unter Intensivbedingungen, in besonderen Fällen Hämodialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiepileptikum aus der Gruppe der Bromsalze
ATC-Code: N03AX31

Kaliumbromid ist ein gut wasserlösliches, bitter schmeckendes Salz. Nur der Bromidanteil ist für die pharmakologische Wirkung verantwortlich. Im Tierversuch steigt die Krampfschwelle mit zunehmendem Bromidspiegel an, wobei in hohen Dosisbereichen keine epileptischen Anfälle mehr durch elektrische Stimulation provoziert werden können.

Der genaue antiepileptische Wirkmechanismus von Bromid ist nicht bekannt. Neuere Untersuchungsergebnisse weisen darauf hin, dass Bromid eine dosisabhängige stabilisierende Wirkung auf die Nervenzellmembran ausübt. Aufgrund der kleineren Hydrathülle wird das im Vergleich zu Chlorid lipophilere Bromid bevorzugt durch die Chloridkanäle der Nervenzellmembran aufgenommen und hemmt über die konsequente Hyperpolarisation die Ausbreitung epileptischer Potentiale. In diesem Zusammenhang soll Bromid die postsynaptische Inhibition verstärken, indem es den GABA-A-rezeptorvermittelten Anionenstrom in das Neuron steigert. In einem weiteren In-vitro-Versuch mit kultivierten Rattenneuronen konnte Bromid die durch niedrige Magnesiumspiegel induzierten, späten rekurrierenden Entladungen als Modell der bislang pharmakoresistenten Epilepsie wirksam unterdrücken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Kaliumbromid wird im oberen Gastrointestinaltrakt rasch und komplett resorbiert und erreicht nach ca. 3 Stunden maximale Serumkonzentrationen. Analog dem verwandten Halogen Chlorid verteilt sich Bromid im Extrazellularraum des Körpers. Das Konzentrationsprodukt aus Chlorid und Bromid wird durch die Nieren konstant gehalten. Zufuhr des einen Faktors senkt die Konzentration des zweiten.

Die absolute Bioverfügbarkeit von Bromionen nach oraler Applikation des in dieser Hinsicht vergleichbaren Natriumsalzes (30 mg Bro-

mid / kg KG) betrug bei einer Untersuchung an 7 Probanden im Durchschnitt 96 % (Bereich 75 % bis 118 %).

Bromide unterliegen keiner Metabolisierung und werden unverändert ausgeschieden. Sie gehen weder Protein- noch Fettverbindungen ein. Die Elimination geht fast vollständig renal vor sich. Geringe Mengen werden mit dem Schweiß, der Tränenflüssigkeit und anderen Körperflüssigkeiten ausgeschieden. Die tägliche Exkretionsrate beträgt ca. 5 % des Gesamtkörperanteils bei einer Gesamtkörperclearance von $26 \pm 1,7 \text{ ml / kg} \times \text{Tag}$. Aufgrund der langsamen Elimination und raschen und kompletten Resorption besteht eine Bromidkumulationsneigung. Die Eliminationshalbwertszeit beim Menschen liegt bei ca. 12 Tagen nach oraler Administration. Ein steady state der Serumkonzentration für Bromid wird bei Erwachsenen nach durchschnittlich 30–40 Tagen erreicht, bei Kindern liegt ein labiler steady state nach ca. 3 bis 4 Wochen vor.

Bei einer täglichen Bromidzufuhr von 5 g werden 0,25 bis 1 mmol/L in der Muttermilch gemessen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9 „Überdosierung“.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität von 500 ppm Kaliumbromid im Futter über bis zu zwei Jahre zeigten bei männlichen und weiblichen Fischer Ratten (F344) keinerlei Therapie-bedingte Veränderungen. In einer anderen Untersuchung traten bei Ratten nach Fütterung großer Mengen von Natriumbromid Veränderungen des endokrinen Systems auf. Insbesondere wurde ein hemmender Effekt auf die Schilddrüse mit Abnahme der Thyroxin-Serumspiegel und Thyroxin-Konzentrationen in der Schilddrüse beobachtet. Demgegenüber führten bis zu 4 mg Natriumbromid / kg KG täglich in einer human-pharmakologischen Studie über 12 Wochen zu keinen endokrinen Veränderungen. Erst Dosen von 9 mg / kg KG täglich resultierten beim Menschen in einer Zunahme der Thyroxin- und Trijodthyronin-Serumspiegel innerhalb des Normbereiches.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Mikronukleus-Untersuchungen bei Mäusen haben keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial von Kaliumbromid in Dosen bis 500 mg / kg KG ergeben. Untersuchungen zur Karzinogenität von 500 ppm Kaliumbromid im Futter über bis zu zwei Jahre zeigten bei männlichen und weiblichen Fischer Ratten (F344) keinerlei Therapie-bedingte Veränderungen. Eine abschließende Beurteilung eines mutagenen oder tumorerzeugenden Potenzials ist damit jedoch nicht gegeben.

Reproduktionstoxizität

Kaliumbromid passiert die Plazenta und wird über die Muttermilch ausgeschieden. Ergebnisse tierexperimenteller Studien oder systematische Beobachtungen am Menschen, die eine ausreichende Beurteilung der Sicherheit der Anwendung von Kaliumbromid während der Schwangerschaft und Stillzeit ermöglichen, liegen nicht vor. In Einzelfällen

wurden bei Neugeborenen Missbildungen und Zeichen eines Bromismus beobachtet, nachdem die Mütter während der Schwangerschaft Bromhaltige Arzneimittel eingenommen hatten bzw. Brom-haltigen chemischen Verbindungen ausgesetzt waren.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Stearinsäure (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Ablauf des Verfalldatums soll das Präparat nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 30 und 60 Tabletten in Blisterstreifen aus PVC/PVDC-Aluminium. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01 525
Telefax: (040) 5 91 01 377

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 2201990.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
07.01.2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
22.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

April 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

