

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALLERGO-MOMELIND 50 Mikrogramm/
Sprühstoß Nasenspray, Suspension

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

Jede abgegebene Dosis enthält 50 Mikro-
gramm Mometasonfuroat (Ph. Eur.) als
Mometason-17-(2-furoat) 1 H₂O.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg/g
Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

Weiß bis fast weiß, viskose Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

ALLERGO-MOMELIND ist zur Anwendung
bei Erwachsenen zur symptomatischen Be-
handlung der saisonalen allergischen Rhini-
tis, nach der Erstdiagnose einer saisonalen
allergischen Rhinitis durch einen Arzt, be-
stimmt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach dem ersten Vorfüllen des Pump-Dosier-
sprüher mit ALLERGO-MOMELIND Nasen-
spray werden bei jeder Betätigung ca.
100 mg Mometasonfuroat-haltige Suspen-
sion abgegeben, die Mometason-17-(2-fu-
roat) 1 H₂O, entsprechend 50 Mikrogramm
Mometasonfuroat, enthält.

Dosierung

**Erwachsene (einschließlich ältere Patien-
ten):**

Die übliche, empfohlene Dosis beträgt 1-mal
täglich 2 Sprühstöße (50 Mikrogramm/
Sprühstoß) in jede Nasenöffnung (Gesamt-
dosis 200 Mikrogramm). Sobald die Symp-
tome unter Kontrolle gebracht wurden, kann
eine reduzierte Dosis von 1 Sprühstoß in
jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 100 Mikro-
gramm) als Erhaltungsdosis ausreichend
sein.

ALLERGO-MOMELIND Nasenspray zeigte
eine klinisch relevante Wirkung innerhalb von
12 Stunden nach der ersten Gabe bei einigen
Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis.
Es kann jedoch sein, dass der volle therapeu-
tische Nutzen von ALLERGO-MOMELIND
Nasenspray nicht innerhalb der ersten
48 Stunden erreicht wird.

Daher sollte der Patient das Arzneimittel re-
gelmäßig anwenden, um den vollen therapeu-
tischen Nutzen zu erzielen.

Die Behandlung mit ALLERGO-MOMELIND
kann bei Patienten mit mäßigen bis schwe-
ren Symptomen einer saisonalen allergischen
Rhinitis einige Tage vor dem voraussichtlichen
Beginn der Pollensaison erforderlich
sein.

Kinder und Jugendliche

ALLERGO-MOMELIND Nasenspray sollte
bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jah-
ren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Vor Anwendung der ersten Dosis muss das
Behältnis gut geschüttelt werden und die
Dosierpumpe 10-mal betätigt werden (bis
ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben
wird).

Wird die Dosierpumpe über mindestens
14 Tage nicht verwendet, ist vor der nächs-
ten Anwendung ein erneutes Vorfüllen durch
2-maliges Pumpen erforderlich, bis ein
gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird.

Das Behältnis muss vor jeder Anwendung
gut geschüttelt werden. Die Flasche sollte
nach der deklarierten Anzahl von Sprüh-
stößen oder 2 Monate nach Anbruch ver-
worfen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

ALLERGO-MOMELIND darf nicht angewen-
det werden, wenn eine unbehandelte Infek-
tion im Bereich der Nasenschleimhaut, wie
Herpes simplex vorliegt.

Aufgrund der hemmenden Wirkung von Kor-
tikosteroiden auf die Wundheilung dürfen
Patienten nach Nasenoperationen oder -ver-
letzungen bis zur Ausheilung Kortikosteroide
nicht nasal anwenden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Immunsuppression

ALLERGO-MOMELIND ist, wenn überhaupt,
mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit
aktiver oder inaktiver Tuberkulose des Re-
spirationstrakts oder bei Patienten mit unbe-
handelten Pilzinfektionen, bakteriellen Infek-
tionen oder systemischen Virusinfektionen.

Patienten, die Kortikosteroide erhalten und
dadurch möglicherweise immunsupprimiert
sind, sind auf das Risiko einer Exposition
gegenüber bestimmten Infektionen (z. B.
Windpocken, Masern) und auf die Notwen-
digkeit, in diesem Fall ärztlichen Rat einzuho-
len, ausdrücklich hinzuweisen.

Lokale nasale Wirkungen

In einer Studie mit Patienten mit perennialer
Rhinitis lagen nach einer 12-monatigen Be-
handlung mit Mometasonfuroat keine Hin-
weise auf eine Atrophie der Nasenschleim-
haut vor; dagegen führte Mometasonfuroat
eher zu einer Rückbildung der Nasen-
schleimhaut in einen normalen histologischen
Phänotyp. Dennoch sind Patienten, die eine
mehrmonatige oder längere Therapie mit
ALLERGO-MOMELIND erhalten, in regel-
mäßigen Abständen auf etwaige Verände-
rungen der Nasenschleimhaut zu untersu-
chen. Sollte eine lokalisierte Pilzinfektion der
Nase oder des Rachens auftreten, kann ein
Absetzen der Therapie mit ALLERGO-
MOMELIND oder eine entsprechende Thera-
pie erforderlich sein. Bei persistierender
Reizung des Nasopharyngealbereichs em-
pfeht sich, ALLERGO-MOMELIND abzuset-
zen.

ALLERGO-MOMELIND wird bei einer Nasen-
scheidewand-Perforation nicht empfohlen
(siehe Abschnitt 4.8).

In klinischen Studien war die Inzidenz einer
Epistaxis im Vergleich zu Placebo höher. Die
Epistaxis war gewöhnlich selbstlimitierend
und leichtgradig (siehe Abschnitt 4.8).

ALLERGO-MOMELIND Nasenspray enthält
Benzalkoniumchlorid, das eine Reizung oder
Schwellung der Nasenschleimhaut hervor-
rufen kann, insbesondere bei längerer An-
wendung.

Systemische Wirkungen der Kortikosteroide

Systemische Wirkungen von nasal anzuwen-
denden Kortikosteroiden können besonders
dann auftreten, wenn eine Anwendung von
hohen Dosen über einen langen Zeitraum
verschrieben wurde. Die Wahrscheinlichkeit,
dass diese Wirkungen auftreten, ist jedoch
weitaus geringer als bei oralen Kortikoste-
roiden und kann bei einzelnen Patienten und
bei verschiedenen Kortikosteroid- Zuberei-
tungen unterschiedlich sein. An möglichen
systemischen Wirkungen können Cushing-
Syndrom, Cushingoid (Pseudo-Cushing-
Syndrom), Nebennierenrindensuppression,
Wachstumsverzögerung bei Kindern und
Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und sel-
tener eine Reihe von Auswirkungen auf die
Psyche und das Verhalten, einschließlich
psychomotorische Hyperaktivität, Schlaf-
störungen, Angst, Depression oder Aggres-
sion (besonders bei Kindern), auftreten.

Nach Anwendung intranasaler Kortikoste-
roide wurden Fälle von erhöhtem Augen-
innendruck berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Die Umstellung von einer Langzeittherapie
mit systemisch wirksamen Kortikoiden auf
ALLERGO-MOMELIND erfordert eine sorg-
fältige Überwachung der Patienten. Der
Entzug systemischer Kortikoide kann bei
diesen Patienten bis zur Erholung der HPA-
Achsenfunktion für einige Monate zu einer
Nebennierenrindensuffizienz führen. Kommt
es bei diesen Patienten zur Symptomatik
einer Nebennierenrindensuffizienz oder
Entzugserscheinungen (z. B. Gelenk-
und/oder Muskelschmerzen, Erschöpfung
und beginnende Depression) trotz Linderung
der nasalen Symptome, ist die systemische
Kortikoid-Therapie wiederaufzunehmen, und
es sind andere Therapien und sonstige ge-
eignete Maßnahmen einzuleiten. Bei der
Umstellung können auch vorbestehende
allergische Erkrankungen, z. B. allergische
Konjunktivitis und Ekzem, wieder auftreten,
die vorher durch die Wirkung der systemi-
schen Kortikosteroidmedikation unterdrückt
wurden.

Eine Behandlung mit höheren als den emp-
fohlenen Kortikosteroid-Dosen kann zu einer
klinisch signifikanten Suppression der Ne-
bennierenfunktion führen. Liegen Anzeichen
für die Anwendung höherer als den emp-
fohlenen Dosen vor, sollte während stress-
reicher Phasen oder vor einem operativen
Eingriff eine zusätzliche systemische Gabe
von Kortikosteroiden in Betracht gezogen
werden.

Nicht-nasale Symptome

Obwohl sich bei den meisten Patienten die
nasalen Symptome mit ALLERGO-
MOMELIND kontrollieren lassen, kann eine
geeignete Begleittherapie zusätzliche Lin-
derung der Symptome, insbesondere der
okulären Symptome, bewirken.

Sehstörung:

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkungs-Studie wurde mit Loratadin durchgeführt. Dabei wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat-haltiger Arzneimittel ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Kortikosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Mometasonfuroat bei schwangeren Frauen vor. Studien an Tieren zeigten Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Wie andere nasale Kortikosteroidpräparate sollte ALLERGO-MOMELIND in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen für die Mutter rechtfertigt jegliches potentielle Risiko für die Mutter, den Feten bzw. den Säugling. Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Kortikosteroiden behandelt wurden, sind sorgfältig auf das Vorliegen einer Nebenniereninsuffizienz zu untersuchen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die humane Muttermilch übertritt. Wie bei anderen nasalen Kortikosteroidpräparaten muss entschieden werden, ob abzustellen ist oder die Therapie mit ALLERGO-MOMELIND unterbrochen werden soll/unterbleiben soll, unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind bzw. des Nutzens der Therapie für die Frau.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Mometasonfuroat auf die Fertilität vor. Studien an Tieren haben Reproduktionstoxizität, aber keine Auswirkungen auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

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

Nicht bekannt.

4.8 NebenwirkungenZusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Epistaxis war gewöhnlich selbstlimitierend und leichtgradig; die Inzidenz war im Vergleich zu Placebo höher (5%), jedoch vergleichbar mit oder niedriger als bei den nasalen Kortikoid- Vergleichspräparaten (bis zu 15%), wie in klinischen Studien zur allergischen Rhinitis berichtet wurde. Die Inzidenz aller anderen unerwünschten Ereignisse war mit der für Placebo beschriebenen vergleichbar. Bei Patienten, die wegen *Polyposis nasi* behandelt wurden, war die Gesamtinzidenz unerwünschter Ereignisse ähnlich jener, die bei der Behandlung von Patienten mit allergischer Rhinitis beobachtet wurden.

Systemische Wirkungen können bei nasalen Kortikosteroiden auftreten, insbesondere bei Verordnung hoher Dosen über längere Zeit.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen.

Therapiebedingte Nebenwirkungen ($\geq 1\%$), die in klinischen Studien bei Patienten mit allergischer Rhinitis oder *Polyposis nasi* und nach der Markteinführung unabhängig von der Indikation berichtet wurden, sind in Tabelle 1 dargestellt. Nebenwirkungen sind gemäß der MedDRA Systemorganklassen gelistet. Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit sortiert. Häufigkeiten wurden wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$). Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach Markteinführung wurde als „nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ eingestuft.

Siehe Tabelle 1

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 ÜberdosierungSymptome

Die Anwendung von inhalativen oder oralen Kortikosteroiden in sehr hohen Dosen kann zu einer Suppression der HPA-Achsenfunktion führen.

Behandlung

Da die systemische Bioverfügbarkeit von ALLERGO-MOMELIND Nasenspray weniger als 1% beträgt, ist eine Therapie bei Überdosierung nicht erforderlich. Es ist ausreichend, den Patienten zu beobachten und anschließend mit der entsprechenden verordneten Dosierung zu beginnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung in der Nase; Corticosteroide

ATC-Code: R01AD09

Wirkmechanismus

Mometasonfuroat ist ein topisches Glukokortikosteroid mit lokalen entzündungshemmenden Eigenschaften bei Dosierungen, die nicht systemisch wirksam sind.

Der Mechanismus der antiallergischen und entzündungshemmenden Wirkung von Mometasonfuroat ist wahrscheinlich bedingt durch die Hemmung der Freisetzung von Mediatoren allergischer Reaktionen. Mometasonfuroat hemmt signifikant die Freisetzung von Leukotrienen aus den Leukozyten allergischer Patienten. In der Zellkultur wurde die

Tabelle 1: Therapiebedingte Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit

	Sehr häufig	häufig	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Pharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege†	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödem, Bronchospasmus, Dyspnoe
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	
Augenerkrankungen			Glaukom, erhöhter Augeninnendruck, Katarakte, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Epistaxis*	Epistaxis, Brennen in der Nase, Reizung in der Nase, nasale Ulzeration	Nasenseptumperforation
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Reizung im Rachen*	Störungen des Geschmacks- und Geruchssinns

* erfasst bei zweimal täglicher Dosierung bei *Polyposis nasi*

† erfasst bei zweimal täglicher Dosierung bei *Polyposis nasi* mit gelegentlicher Häufigkeit

hohe Wirksamkeit von Mometasonfuroat bei der Inhibition der Synthese und der Freisetzung von IL-1, IL-5, IL-6 und TNF α nachgewiesen; Mometasonfuroat hemmt ebenfalls die Leukotrienproduktion wirksam.

Darüber hinaus ist Mometasonfuroat ein äußerst wirksamer Inhibitor der Produktion von Th2-Zytokinen, IL-4 und IL-5 aus humanen CD4+-T-Zellen.

Pharmakodynamische Wirkungen

In Studien mit nasaler Antigenexposition wurde die entzündungshemmende Wirksamkeit von Mometasonfuroat sowohl in der Früh- als auch der Spätphase allergischer Reaktionen aufgezeigt. Dies wurde durch eine Abnahme der Wirksamkeit (gegenüber Placebo) von Histamin und eosinophilen Granulozyten und durch Senkung (gegenüber Therapiebeginn) der Eosinophilen- und der Neutrophilenzahl sowie der Zahl der epithelialen Zelladhäsionsproteine nachgewiesen.

Bei 28 % der Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis war innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis von Mometasonfuroat ein klinisch relevanter Wirkungseintritt zu verzeichnen. Die mediane Dauer (50 %) bis zum Wirkungseintritt betrug 35,9 Stunden.

Kinder und Jugendliche

In einer Placebo-kontrollierten klinischen Studie, in der Kindern und Jugendlichen (n = 49/Gruppe) 100 Mikrogramm Mometasonfuroat täglich über die Dauer von 1 Jahr verabreicht wurden, wurde keine Reduzierung der Wachstumsgeschwindigkeit beobachtet.

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Mometasonfuroat bei Kindern zwischen 3 und 5 Jahren liegen nur begrenzte Daten vor. Ein geeigneter Dosierungsbereich kann ebenfalls nicht festgelegt werden. Bei einer Studie, in der 48 Kinder im Alter von 3 bis 5 Jahren mit intranasalen Mometasonfuroat-Dosen von 50, 100 oder 200 μ g/Tag über die Dauer von 14 Tagen behandelt wurden, ergab sich kein signifikanter Unterschied gegenüber Placebo bei den mittleren Plasma- Kortisolkonzentrationsänderungen als Antwort auf den Tetracosactrin-Stimulationstest.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die systemische Bioverfügbarkeit von Mometasonfuroat in der Darreichungsform des wässrigen Nasensprays beträgt < 1 % im Plasma bei Verwendung eines sensitiven Tests mit einer unteren Nachweisgrenze von 0,25 pg/ml.

Verteilung

Nicht zutreffend, da über die Nase verabreichtes Mometason nur geringfügig resorbiert wird.

Biotransformation

Die geringe Menge, die verschluckt werden kann und resorbiert wird, unterliegt einer starken First-Pass-Metabolisierung in der Leber.

Elimination

Resorbiertes Mometasonfuroat wird umfangreich metabolisiert und die Metaboliten

werden über den Urin und die Galle ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es zeigten sich keine toxikologischen Wirkungen, die spezifisch für Mometasonfuroat wären. Alle beschriebenen Wirkungen sind typisch für die Wirkstoffklasse und stehen mit den ausgeprägten pharmakologischen Wirkungen von Glukokortikoiden in Verbindung.

In präklinischen Studien wurde gezeigt, dass Mometasonfuroat keine androgene, antiandrogene, östrogene oder antiöstrogene Wirksamkeit aufweist, jedoch wie andere Glukokortikoide in hohen oralen Dosen von 56 mg/kg täglich und 280 mg/kg täglich in Tiermodellen eine gewisse antiuterotrophe Wirkung besitzt und die Vaginaöffnung verzögert.

Ähnlich wie andere Glukokortikoide zeigte Mometasonfuroat in hohen Konzentrationen *in vitro* Chromosomen-brechende Effekte. In therapierelevanten Dosierungen sind jedoch keine mutagenen Wirkungen zu erwarten.

In Reproduktionsstudien führte Mometasonfuroat bei subkutaner Anwendung in einer Dosierung von 15 μ g/kg zu einer Schwangerschaftsverlängerung und einer verlängerten und erschwerten Geburt, wobei das Überleben der Nachkommen und das Körpergewicht bzw. die Körpergewichtszunahme vermindert waren. Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität aufgezeigt.

Wie andere Glukokortikoide wirkt Mometasonfuroat bei Nagern und Kaninchen teratogen. Beschriebene Wirkungen waren *Hernia umbilicalis* bei Ratten, Gaumenspalte bei Mäusen und Gallenblasenagenese, *Hernia umbilicalis* und Vorderpfotenverkrümmung bei Kaninchen. Es wurden ebenfalls eine Verminderung der Körpergewichtszunahme des Muttertiers, Wirkungen auf das fetale Wachstum (geringeres Körpergewicht des Fetus und/oder verzögerte Ossifikation) bei Ratten, Kaninchen und Mäusen und ein vermindertes Überleben bei den Nachkommen von Mäusen beobachtet.

Das kanzerogene Potential von inhalativem Mometasonfuroat (Aerosol mit FCKW als Treibgas und Surfactant) in Konzentrationen von 0,25 bis 2,0 μ g/l wurde im Rahmen 24-monatiger Studien bei Mäusen und Ratten untersucht. Es traten die typischen Wirkungen von Glukokortikoiden auf, einschließlich mehrerer nicht-neoplastischer Läsionen. Eine statistisch relevante Dosis-Wirkungs-Beziehung wurde für keinen Tumortyp nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid-Lösung,
Glycerol,
Polysorbat 80 [pflanzlich],
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (78–95 : 5–22),
Citronensäure-Monohydrat,
Natriumcitrat (Ph. Eur.),
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.
Innerhalb von 2 Monaten nach Anbruch verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ALLERGO-MOMELIND ist enthalten in weißen Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte, die 10 g (60 Sprühstöße), 16 g (120 Sprühstöße) oder 18 g (140 Sprühstöße) der Suspension enthalten. Die Flaschen sind ausgestattet mit einer Dosierpumpe mit einem Nasenapplikator und einer Schutzkappe.

Packungsgrößen:

1 Flasche mit jeweils 10 g und 16 g Suspension 1, 2 oder 3 Flaschen mit jeweils 18 g Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Tel.: +49 (0)461 9996-0
Fax: +49 (0)461 9996-110
E-Mail: info@doppelherzpharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

7001058.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.12.2020

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt