

Cetirizin Vividrin 10 mg Filmtabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cetirizin Vividrin 10 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid (*Cetirizini dihydrochloridum*).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Filmtablette enthält 66,4 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.

Weißer oder fast weißer, runder, bikonvexer Filmtablette von 7,0–7,2 mm mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Cetirizin Vividrin wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren:

- zur Linderung von nasalen und okularen Symptomen bei saisonaler und perennierender allergischer Rhinitis;
- zur Linderung von Symptomen bei chronischer idiopathischer Urtikaria.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

10 mg einmal täglich (1 Filmtablette).

Ältere Patienten

Die Daten deuten nicht darauf hin, dass die Dosis bei älteren Menschen – soweit die Nierenfunktion unauffällig ist – reduziert werden muss.

Niereninsuffizienz

Daten, die das Wirksamkeits-/Sicherheitsverhältnis belegen, liegen für Patienten mit Niereninsuffizienz nicht vor. Da Cetirizin hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 5.2), muss in Fällen, in denen keine alternative Behandlung angewendet werden kann, das Dosisintervall individuell der Nierenfunktion entsprechend angepasst werden. Die Dosisanpassung sollte gemäß der folgenden Tabelle vorgenommen werden. Bei der Anwendung dieser Tabelle zur Dosisanpassung muss der Wert der Kreatinin-Clearance (CL_{cr}) des Patienten in ml/min abgeschätzt werden. Die CL_{cr} in ml/min kann aus der Serum-Kreatinin-Konzentration (mg/dl) nach folgender Formel bestimmt werden:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)}] \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serum-Kreatinin (mg/dl)}}$$

(× 0.85 bei Frauen)

Siehe rechts stehende Tabelle

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion wird eine Dosisanpassung empfohlen (siehe Tabelle, Patienten mit mäßig bis stark eingeschränkter Nierenfunktion).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung der Filmtabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Darreichungsform keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht.

Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren: 5 mg 2-mal täglich (eine halbe Filmtablette 2-mal täglich).

Jugendliche ab 12 Jahren: 10 mg 1-mal täglich (1 Filmtablette).

Bei Kindern und Jugendlichen mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis unter Berücksichtigung der renalen Clearance, des Alters und des Körpergewichts individuell an den Patienten angepasst werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei therapeutischen Dosierungen wurden im Zusammenhang mit Alkohol (bei einem Alkoholblutspiegel von 0,5 g/l) keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen festgestellt. Dennoch ist bei gleichzeitiger Einnahme mit Alkohol Vorsicht geboten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einer Prädisposition für Harnverhalt (z. B. Läsion des Rückenmarks, Prostatahyperplasie), da Cetirizin das Risiko eines Harnverhalts erhöhen kann.

Vorsicht ist bei Patienten mit Epilepsie und bei Patienten mit Krampfeigung angezeigt.

Antihistaminika wirken hemmend auf Allergietests der Haut. Daher ist vor Durchführung eines Allergietests eine 3-tägige Auswaschphase erforderlich.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cetirizin Vividrin nicht einnehmen.

Pruritus und Urtikaria können bei Beendigung der Behandlung mit Cetirizin auftreten, selbst wenn diese Symptome vor Behandlungsbeginn nicht vorhanden waren.

Dosisanpassung bei Erwachsenen mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Grad der Nierenfunktion	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis
Normale Nierenfunktion	≥ 80	10 mg 1-mal täglich
Leicht eingeschränkte Nierenfunktion	50–79	10 mg 1-mal täglich
Mäßig eingeschränkte Nierenfunktion	30–49	5 mg 1-mal täglich
Stark eingeschränkte Nierenfunktion	< 30	5 mg 1-mal alle 2 Tage
Terminale Niereninsuffizienz, dialysepflichtige Patienten	< 10	Kontraindiziert

In manchen Fällen können die Symptome so stark sein, dass die Behandlung wieder aufgenommen werden muss. Die Symptome sollten abklingen sobald die Behandlung wieder aufgenommen wurde.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung der Filmtabletten wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht. Hier wird die Anwendung einer geeigneten Darreichungsform von Cetirizin empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und des Verträglichkeitsprofils von Cetirizin sind keine Wechselwirkungen mit diesem Antihistaminikum zu erwarten. Tatsächlich wurden weder pharmakodynamische, noch signifikante pharmakokinetische Wechselwirkungen in durchgeführten Interaktionsstudien berichtet, insbesondere nicht mit Pseudoephedrin und Theophyllin (400 mg/Tag).

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrungsaufnahme nicht vermindert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit herabgesetzt ist.

Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder anderen ZNS-dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungsbeeinträchtigung führen, obwohl Cetirizin die Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (bei einem Alkoholblutspiegel von 0,5 g/l).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die für Cetirizin gesammelten Daten zum Schwangerschaftsausgang deuten nicht darauf hin, dass die maternale Toxizität oder die Feto/Embryotoxizität über das Maß spontan auftretender Fehlbildungen hinaus verstärkt wird.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung schließen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Stillzeit

Cetirizin geht in die Muttermilch über. Ein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen kann nicht ausgeschlossen

Cetirizin Vividrin 10 mg Filmtabletten

werden. In Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Probenahme bzw. vom Zeitpunkt nach der Verabreichung entspricht die Konzentration in der Muttermilch zu 25–90 % der im Plasma gemessenen Konzentration. Daher ist bei der Anwendung von Cetirizin in der Stillzeit Vorsicht geboten.

Fertilität

Es liegen begrenzte Daten zur menschlichen Fertilität vor, die aber keine Bedenken zur Sicherheit ergeben haben.

Tierexperimentelle Studien zeigen kein Sicherheitsrisiko für die menschliche Fortpflanzung.

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

Objektive Messungen der Fahrtüchtigkeit, Schlaflatenz und Leistung am Fließband haben bei der empfohlenen Dosis von 10 mg Cetirizin keine klinisch relevanten Wirkungen gezeigt. Dennoch sollten Patienten, die an Schläfrigkeit leiden, auf das Autofahren, das Arbeiten ohne sicheren Halt oder das Bedienen von Maschinen verzichten. Sie sollten die empfohlene Dosis nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel beobachten.

4.8 Nebenwirkungen

Klinische Studien

• Überblick

In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Cetirizin in der empfohlenen Dosis nur geringe Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem hat, wie z. B. Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen. In einigen Fällen wurde eine paradoxe Stimulation des zentralen Nervensystems beobachtet.

Obwohl Cetirizin ein selektiver peripherer H₁-Rezeptorantagonist und relativ frei von anticholinergen Wirkungen ist, wurde über Einzelfälle von Miktionsbeschwerden, Akkommodationsstörungen der Augen und Mundtrockenheit berichtet.

Es wurden Fälle von abnormer Leberfunktion mit erhöhten Leberenzymen sowie erhöhten Bilirubinwerten berichtet. In den meisten Fällen kam es nach Beendigung der Cetirizindihydrochlorid-Behandlung zu einem spontanen Rückgang dieser Erscheinungen.

• Nebenwirkungen

Sicherheitsdaten liegen für mehr als 3200 Probanden vor, denen Cetirizin verabreicht wurde und die an doppelblinden kontrollierten klinischen Studien zum Vergleich von Cetirizin mit Placebo oder anderen Antihistaminika in der empfohlenen Dosis (10 mg Cetirizin täglich) teilnahmen. Bei Zusammenfassung dieser Daten wurde in den placebokontrollierten Studien die folgende Inzidenz von Nebenwirkungen für Cetirizin 10 mg mit einer Häufigkeit von 1,0 % oder mehr berichtet:

Siehe Tabelle 1

Obwohl statistisch mit größerer Häufigkeit als unter Placebo aufgetreten, war Schläfrigkeit unter Cetirizin in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer ausgeprägt. Wie

Tabelle 1

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		
Müdigkeit	1,63 %	0,95 %
Erkrankungen des Nervensystems		
Schwindel	1,10 %	0,98 %
Kopfschmerzen	7,42 %	8,07 %
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		
Abdominalschmerzen	0,98 %	1,08 %
Mundtrockenheit	2,09 %	0,82 %
Übelkeit	1,07 %	1,14 %
Psychiatrische Erkrankungen		
Schläfrigkeit	9,63 %	5,00 %
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		
Pharyngitis	1,29 %	1,34 %

auch in anderen Studien haben objektive Untersuchungen nachgewiesen, dass mit der empfohlenen Tagesdosis Cetirizin bei gesunden jungen Probanden die normalen Alltagstätigkeiten unbeeinträchtigt bleiben.

Kinder und Jugendliche

Unerwünschte Arzneimittelreaktionen mit Häufigkeiten von 1 % oder mehr bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren in placebo-kontrollierten klinischen Studien waren:

Siehe Tabelle 2

Erfahrungen seit der Markteinführung

Neben den Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien gemeldet wurden und oben aufgeführt sind, wurde über folgende Einzelfälle unerwünschter Arzneimittelreaktionen seit Markteinführung berichtet.

Die Nebenwirkungen, die seit Markteinführung berichtet wurden, sind nach Organklassen (MedDRA-System) und Häufigkeiten geordnet aufgeführt.

Die Häufigkeitsangaben werden wie folgt definiert:

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).

• Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Thrombozytopenie

• Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit

Sehr selten: anaphylaktischer Schock

• Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: gesteigerter Appetit

• Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Agitiertheit

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Tics

Nicht bekannt: Suizidgedanken, Alpträume

• Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Parästhesie

Selten: Konvulsionen

Sehr selten: Dysgeusie, Synkope, Tremor, Dystonie, Dyskinesie

Nicht bekannt: Amnesie, Gedächtnisstörungen

• Augenerkrankungen

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration

• Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt: Vertigo

• Herzerkrankungen

Selten: Tachykardie

Tabelle 2

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 1.656)	Placebo (n = 1.294)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		
Diarrhö	1,0 %	0,6 %
Psychiatrische Erkrankungen		
Schläfrigkeit	1,8 %	1,4 %
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		
Rhinitis	1,4 %	1,1 %
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		
Müdigkeit	1,0 %	0,3 %

Cetirizin Vividrin 10 mg Filmtabletten

- **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**
Gelegentlich: Diarrhö
- **Leber- und Gallenerkrankungen**
Selten: auffällige Leberfunktion (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase, γ -GT und Bilirubin)
Nicht bekannt: Hepatitis
- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**
Gelegentlich: Pruritus, Ausschlag
Selten: Urtikaria
Sehr selten: Quincke-Ödem, fixes Arzneimittelexanthem
Nicht bekannt: akut generalisiertes, pustulöses Exanthem
- **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**
Nicht bekannt: Arthralgie
- **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**
Sehr selten: Dysurie, Enuresis
Nicht bekannt: Harnverhalt
- **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**
Gelegentlich: Asthenie, Unwohlsein
Selten: Ödeme
- **Untersuchungen**
Selten: Gewichtszunahme

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Nach Absetzen von Cetirizin wurde von Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria 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

Die Symptome, die nach einer Cetirizin-Überdosierung beobachtet wurden, stehen meist in Zusammenhang mit ZNS-Wirkungen oder Wirkungen, die auf einen anticholinergen Effekt deuten könnten.

Nach Einnahme von mindestens dem 5-fachen der empfohlenen Tagesdosis wurden als Nebenwirkungen gemeldet: Verwirrtheit, Diarrhö, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Mydriasis, Pruritus, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Stupor, Tachykardie, Tremor und Harnretention.

Behandlung

Es gibt kein bekanntes spezifisches Antidot gegen Cetirizin.

Bei einer Überdosierung wird eine symptomatische oder unterstützende Behandlung empfohlen. Kurze Zeit nach Auftreten einer Überdosierung kann auch eine Magenspülung erwogen werden.

Cetirizin wird durch eine Dialyse nur unvollständig entfernt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Piperazin-Derivate, ATC-Code: R06AE07.

Wirkmechanismus

Cetirizin, beim Menschen ein Metabolit von Hydroxyzin, ist ein wirksamer und selektiv peripherer H₁-Rezeptorantagonist. *In-vitro*-Rezeptorbindungsstudien haben keine messbare Affinität zu anderen als den H₁-Rezeptoren ergeben.

Pharmakodynamische Wirkungen

Zusätzlich zu seinen antihistaminergen Wirkungen wurden für Cetirizin antiallergische Aktivitäten beobachtet: Eine Dosis von 10 mg ein- oder zweimal täglich hemmt die späte Rekrutierungsphase von Eosinophilen in der Haut und Bindehaut von atopischen Personen nach Allergenexposition.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In Studien an gesunden Probanden wurde gezeigt, dass Cetirizin in Dosierungen von 5 und 10 mg die Quaddel- und Erythembildung stark hemmt, die durch sehr hohe in die Haut eingebrachte Konzentrationen von Histamin provoziert wurde. Ein Zusammenhang zur Wirksamkeit konnte jedoch nicht hergestellt werden.

In einer 6-wöchigen, placebokontrollierten Studie an 186 Patienten mit allergischer Rhinitis und gleichzeitig leichtem bis mittelschwerem Asthma führten 10 mg Cetirizin 1-mal täglich zu einer Verbesserung der Rhinitissymptome ohne eine Veränderung der Lungenfunktion. Diese Studie unterstützt die Sicherheit der Anwendung von Cetirizin bei allergischen Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Asthma.

In einer placebo-kontrollierten Studie wurde Cetirizin in der hohen Tagesdosis von 60 mg über 7 Tage verabreicht und löste keine statistisch signifikante Verlängerung des QT-Intervalls aus.

In der empfohlenen Dosis verbessert Cetirizin nachweislich die Lebensqualität von Patienten mit perennialer und saisonaler allergischer Rhinitis.

Kinder und Jugendliche

In einer 35-tägigen Studie an Kindern im Alter von 5–12 Jahren wurde keine Gewöhnung an die antihistaminerge Wirkung (Unterdrückung der Quaddel- und Erythembildung) von Cetirizin festgestellt. Wenn eine Behandlung mit Cetirizin nach wiederholter Gabe abgesetzt wird, erlangt die Haut die normale Reaktivität gegenüber Histamin innerhalb von 3 Tagen zurück.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die maximalen Plasmakonzentrationen im Steady-State betragen etwa 300 ng/ml und werden innerhalb von $1,0 \pm 0,5$ Stunde erreicht. Die Verteilung der pharmakokinetischen Parameter wie die maximale Plas-

makonzentration (C_{max}) und die Fläche unter der Kurve (AUC) ist unimodal.

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrung nicht verringert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit niedriger ist.

Die Bioverfügbarkeit von Cetirizin als Lösung, Kapsel oder Tablette ist vergleichbar.

Verteilung

Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 0,50 l/kg. Die Plasmaproteinbindung von Cetirizin beträgt $93 \pm 0,3\%$. Cetirizin verändert die Proteinbindung von Warfarin nicht.

Biotransformation

Cetirizin unterliegt keinem ausgeprägten First-Pass-Effekt.

Elimination

Die terminale Halbwertszeit beträgt in etwa 10 Stunden. Bei einer täglichen Dosierung von 10 mg über einen Zeitraum von 10 Tagen ist keine Akkumulation von Cetirizin zu beobachten. Etwa $\frac{2}{3}$ der Dosis werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden.

Linearität/Nicht-Linearität

Cetirizin zeigt über den Bereich von 5–60 mg eine lineare Kinetik.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Die Pharmakokinetik der Substanz war bei Patienten mit geringer Beeinträchtigung (Kreatinin-Clearance größer als 40 ml/min) und gesunden Probanden vergleichbar. Bei Patienten mit mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion war im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um das 3-fache erhöht und die Clearance um 70 % reduziert.

Bei Hämodialyse-Patienten (Kreatinin-Clearance unter 7 ml/min) wurde nach einmaliger oraler Gabe von 10 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden eine 3-fache Erhöhung der Halbwertszeit und eine 70%ige Reduzierung der Clearance beobachtet.

Cetirizin war nur in geringem Ausmaß hämodialysierbar. Bei Patienten mit mittelschwer bis schwer eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen (hepatozellulärer, cholestatischer und biliärer Zirrhose) war nach einer Einzeldosis von 10 oder 20 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um 50 % verlängert, bei gleichzeitiger Reduzierung der Clearance um 40 %. Eine Dosisanpassung ist bei eingeschränkter Leberfunktion nur bei gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

Ältere Patienten:

Nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin an 16 ältere Patienten stieg die Halbwertszeit im Vergleich zu jüngeren Probanden um etwa 50 % an und die Clearance nahm um 40 % ab. Die Abnahme der Cetirizin-Clearance bei diesen älteren Probanden stand vermutlich in Zusammenhang mit ihrer reduzierten Nierenfunktion.

Kinder und Jugendliche:

Die Halbwertszeit von Cetirizin betrug bei Kindern von 6 bis 12 Jahren etwa 6 Stunden und bei Kindern von 2 bis 6 Jahren

Cetirizin Vividrin 10 mg Filmtabletten

5 Stunden. Bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen 6 und 24 Monaten ist sie auf 3,1 Stunden reduziert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potenzial keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug (*Opadry Y-1-7000 Weiß*):
Hypromellose
Titandioxid
Macrogol 400

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/PVDC/PVC-Blisterpackung in einer Faltschachtel

Packungsgrößen: 7, 10, 20, 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

95156.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
13. Juni.2016
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Mai.2021

10. STAND DER INFORMATION

10.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

BAUSCH + LOMB

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt