

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dibondrin Dragees

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 überzogene Tablette enthält 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

53,9 mg Sucrose pro überzogene Tablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Bikonvexe, runde, glänzende, glatte, weiße überzogene Tabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dibondrin Dragees werden angewendet als

Antihistaminikum und Antiallergikum

Zur unterstützenden Behandlung von allergischen Reaktionen wie Pollen-, Nahrungsmittel- und Arzneimittelallergien, allergischer Rhinitis, Urticaria, Pruritus, Dermatiden, Kontaktdermatitis, juckenden Exanthenen, Schleimhautschwellungen und Sensibilitätsreaktionen.

Hypnotikum, Sedativum

Dibondrin Dragees sind zudem ein Schlafmittel zur Kurzzeitbehandlung von Ein- und Durchschlafstörungen verschiedener Genese (Unruhe, Nervosität, Erschöpfung). Sie erleichtern das Einschlafen und verlängern die Durchschlafdauer bei Schlafstörungen, die von Juckreiz oder allergischen Symptomen begleitet sind.

Hinweis:

Nicht alle Schlafstörungen bedürfen der Anwendung von Schlafmitteln. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können auch durch andere Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Dibondrin Dragees werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche

Dibondrin Dragees sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Antihistaminikum, Antiallergikum

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 1 bis 2 Dragees 3mal täglich mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein; bei magenempfindlichen Patienten nach den Mahlzeiten.

Hypnotikum, Sedativum

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 1 bis 2 Dragees als Einzeldosis 30 Minuten vor dem Schlafengehen mit ausreichend alkoholfreier Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren dürfen pro Einzeldosis nicht mehr als 2 Dibondrin Dragees (maximale therapeutische Dosis) einnehmen.

Bei *alten oder geschwächten Patienten* sowie *Patienten mit schwerer Nieren- oder Leberschädigung* soll die Dosierung sorgfältig auf das klinische Krankheitsbild abgestimmt werden:

Dosierung *bei älteren Patienten (ab 65 Jahre)*:

Eventuell niedrigere Initialdosis verwenden, da Nebenwirkungen (Schwindel, Bewusstseins- und Verhaltensänderungen, Sedierung, Mundtrockenheit und Blutdruckabfall) verstärkt auftreten können.

Dosierung *bei Niereninsuffizienz*:

Es wird eine Erhöhung der Dosisintervalle auf 6 Stunden bei $GFR > 50$ ml/min, auf 6 bis 12 Stunden bei GFR 10 bis 50 ml/min bzw. 12 bis 18 Stunden bei $GFR < 10$ ml/min empfohlen.

Bei *Leberschädigung* soll die Dosis gesenkt werden, da Diphenhydraminhydrochlorid in der Leber metabolisiert wird.

Bei fortbestehenden Symptomen soll spätestens nach zweiwöchiger täglicher Einnahme das Präparat abgesetzt und die Notwendigkeit der Anwendung erneut geprüft werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Es soll eine ausreichende Schlafdauer von 7 bis 8 Stunden gewährleistet sein, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens, insbesondere der Verkehrstüchtigkeit (siehe auch Abschnitt 4.7.), am folgenden Morgen zu vermindern.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Antihistaminika ähnlicher chemischer Struktur oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft: 1. Trimenon (siehe Abschnitt 4.6.)
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6.)
- Kinder unter 12 Jahren
- akuter Asthmaanfall
- Phäochromozytom
- Engwinkelglaukom
- Anfallsleiden (Eklampsie, Epilepsie)
- Bradykardie, Herzrhythmusstörungen
- angeborenes langes QT-Syndrom
- gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall im EKG verlängern können, wie z.B. Antiarrhythmika der Klassen Ia und III
- Hypomagnesiämie, Hypokaliämie
- gleichzeitige Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmern
- gleichzeitige Einnahme von Alkohol
- gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln, die Diphenhydramin oder andere H₁-Antihistaminika enthalten

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dibondrin Dragees sollten mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Asthma
- stenosierender Magen- oder Duodenalulcera, Pylorus-, Duodenalobstruktion
- Prostatahypertrophie mit Restharnbildung
- Tachykardie, kardialer Dysfunktion
- eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion (Dosis Einschränkung)
- Hyperthyreose
- einem Alter über 65 Jahren (verstärkte Nebenwirkungen)
- erhöhtem Augendruck

Dibondrin Dragees schränken die Wachsamkeit ein und sollten nicht nach Mitternacht verabreicht werden, wenn am nächsten Morgen die Aufmerksamkeit voll beansprucht wird.

Bei Jugendlichen können zudem Erregungszustände auftreten.

Dibondrin Dragees enthalten Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid und zentral dämpfenden Arzneimitteln wie Psychopharmaka, Schlafmitteln, Narkosemitteln und opioidhaltigen Schmerzmitteln kann zu einer nicht vorhersehbaren, gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen führen. Dies beeinflusst die Reaktionsfähigkeit, Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen (siehe Abschnitt 4.7.).

Dibondrin Dragees dürfen nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Die gleichzeitige Einnahme von zentral erregenden Arzneimitteln (z.B. Aufputschmittel) kann der Wirkung von Diphenhydraminhydrochlorid entgegenwirken.

Die anticholinergen Eigenschaften von Diphenhydraminhydrochlorid können durch andere anticholinerge Substanzen wie Atropin, Biperidin, trizyklische Antidepressiva oder Monoaminoxidase-Hemmer verstärkt werden. Es können dadurch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhaltung oder eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme von MAO(Monoaminoxidase)-Hemmern und Diphenhydraminhydrochlorid kann zu einem Blutdruckabfall führen und die zentralnervösen Funktionen und die Atmungsfunktion stören (siehe Abschnitt 4.3).

Die gleichzeitige Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (wie Guanabenz, Clonidin, Methyldopa) kann zu verstärkter Müdigkeit führen.

Diphenhydraminhydrochlorid ist ein Inhibitor des Enzyms Cytochrom P450 2D6 (CYP2D6). Die gleichzeitige Verabreichung von Substanzen, die überwiegend über CYP2D6 metabolisiert werden, kann zu erhöhten Plasmaspiegeln dieser Substanzen führen.

Die zusätzliche Verabreichung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall im EKG verlängern können (z.B. Antiarrhythmika der Klassen Ia und III), muss vermieden werden (siehe Abschnitt 4.3.).

Dibondrin Dragees verstärken die Wirkung von Adrenalin, Noradrenalin und anderen Sympathomimetika.

Bei Allergietests können Dibondrin Dragees zu falsch-negativen Testergebnissen führen. Sie sollen daher mindestens 72 Stunden vorher abgesetzt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Dibondrin Dragees dürfen im 1. Schwangerschaftstrimenon nicht angewendet werden, da epidemiologische Daten über eine begrenzte Anzahl (599) von Schwangeren, die Diphenhydraminhydrochlorid im ersten Trimenon erhielten, möglicherweise auf vermehrte Gaumenspaltenbildung hinweisen (siehe Abschnitt 5.1.).

Tierexperimentelle Studien lassen bei Anwendung innerhalb der therapeutisch relevanten Dosis nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3.).

In der restlichen Schwangerschaft besteht ein geringes Risiko.

Dibondrin Dragees dürfen daher im 1. Trimenon nicht und sollen in der übrigen Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und Festlegung der individuellen Dosis durch den Arzt eingesetzt werden. Wiederholte Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Diphenhydraminhydrochlorid tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über, wobei keine genauen Konzentrationen in der Muttermilch bekannt sind. Diphenhydraminhydrochlorid hemmt die Laktation. Während der Stillzeit dürfen Dibondrin Dragees nicht angewendet werden.

Entzugssymptome bei Neugeborenen wurden 2 bis 8 Tage nach der Geburt nach einer längerfristigen Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid während der Schwangerschaft beobachtet.

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

Dibondrin Dragees verursachen Schläfrigkeit, verringern das Reaktionsvermögen und setzen damit die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen herab. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Bei nicht ausreichender Schlafdauer nach Einnahme von Dibondrin Dragees ist die Wahrscheinlichkeit einer Bewusstseinsbeschränkung erhöht und es ist daher mit einem eingeschränkten Reaktionsvermögen zu rechnen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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).

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutbildveränderungen (Granulozytopenie, Leukopenie, Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit, Somnolenz. Im Fall der Anwendung als Hypnotikum handelt es sich hierbei um die beabsichtigte Hauptwirkung; bei Anwendung als Antihistaminikum und Antiallergikum um eine Nebenwirkung.

Gelegentlich: Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerz, Konzentrationsstörungen während des Folgetages, besonders bei unzureichender Schlafdauer nach Arzneimitteleinnahme.

Sehr selten: Paradoxe Reaktionen in Form zentraler Erregung wie Unruhe, Reizbarkeit, Angst und Tremor.

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen

Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendruckes

Herzkrankungen

Gelegentlich: Tachykardie

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Kreislauf labilität

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Eindickung des Bronchialsekretes, Spannungsgefühl in der Brust

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Emesis, Diarrhö, Obstipation, gastroösophagealer Reflux)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) wurden in einigen Fällen unter der Therapie mit Antihistaminika beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Trockenheit von Mund, Nase und Rachen

Selten: allergische Hautreaktionen, Kontaktdermatitis und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren- und Harnwege

Gelegentlich: Miktionsbeschwerden

Nach längerer Anwendung von Diphenhydraminhydrochlorid können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen wieder vorübergehend auftreten.

Eine Abhängigkeit nach langfristiger nicht sachgerechter Einnahme ist wie bei anderen Schlafmitteln möglich.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Symptome:

Die Reaktionen einer Überdosierung variieren von ZNS-Stimulierung (Erregung, Angstzustände, Tremor, Muskelkrämpfe, Halluzinationen) über ZNS-Depression (Sedierung, Somnolenz, Hypotonie, Atemdepression) bis hin zu einer der Atropin-Vergiftung ähnelnden Symptomatik mit Mundtrockenheit, Mydriasis, Tachykardie, Arrhythmie, Kreislauf- und Atemstillstand. Rhabdomyolysen wurden selten nach Überdosierung mit Diphenhydraminhydrochlorid beschrieben.

Kinder sind besonders gefährdet.

Therapiemaßnahmen:

Die Intoxikation wird bei Kindern und Erwachsenen gleich behandelt. Die Therapie erfolgt symptomatisch unter klinischer Überwachung durch unterstützende Maßnahmen wie künstliche Beatmung, intravenöse Flüssigkeitsgaben und äußere Kühlung bei Überwärmung.

Eine Magenentleerung sollte durchgeführt werden; eine Magenspülung kann auf Grund der anticholinergen Eigenschaften von Diphenhydraminhydrochlorid auch Stunden nach der Überdosierung Vorteile bringen.

Bei Blutdruckabfall können Vasopressoren (kein Adrenalin!), bei Krämpfen Diazepam (i.v.) gegeben werden.

Als Gegenmittel wird Physostigminsalicylat (0,02 bis 0,06 mg/kg Körpergewicht i.v.) nach Physostigmintest empfohlen.

Keine Stimulanzien geben!

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Aminoalkylether, Diphenhydramin
ATC-Code: R06AA02

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Psycholeptika, Hypnotika und Sedativa, andere Hypnotika und Sedativa
ATC-Code: N05CM

Wirkmechanismus

Dibondrin Dragees enthalten das klassische H₁-Antihistaminikum Diphenhydraminhydrochlorid.

Als H₁-Rezeptorenblocker hebt Diphenhydraminhydrochlorid kompetitiv die Wirkung von Histamin an den H₁-Rezeptoren auf. Über H₂-Rezeptoren vermittelte Wirkungen des Histamins (z.B. Erhöhung der Magensaftsekretion) bleiben hingegen unbeeinflusst.

Pharmakodynamische Wirkungen

Neben antihistaminischen und antiallergischen Effekten entfaltet Diphenhydraminhydrochlorid auch ausgeprägte sedierende und antiemetische sowie anticholinergische (parasympatholytische, spasmolytische) und antipruriginöse Wirkungen. Diphenhydraminhydrochlorid weist zudem einen Atropin-artigen Effekt und eine antikonvulsive Wirkung auf. Bei entsprechend disponierten Patienten und Überdosierung können aber Konvulsionen auftreten.

Darüber hinaus wurde ein lokalanästhetischer Effekt beschrieben.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Aufgrund ihrer ausgeprägten hypnotischen und sedierenden Wirkung erleichtern und beschleunigen Dibandrin Dragees das Einschlafen und verlängern die Durchschlafdauer. Die hypnotische Wirkung tritt im Allgemeinen 30 Minuten nach der Einnahme ein.

In einer Fall-Kontroll-Studie wurden 599 Mutter-Kind-Paare untersucht. Es gab eine positive Assoziation zwischen der Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid und der Inzidenz von Gaumenspalten. Bei 599 Schwangerschaften, in denen die Mütter während der ersten 4 Monate Diphenhydraminhydrochlorid einnahmen, wurden 49 Kinder mit Missbildungen geboren. Die Zahl der schweren Missbildungen (25) war gegenüber dem Erwartungswert (18,7) leicht erhöht, sodass sich ein standardisiertes relatives Risiko von 1,33 ergab. Es liegen Hinweise vor, dass die gleichzeitige Einnahme von Diphenhydraminhydrochlorid und Benzodiazepinen (Temazepam) fetoletal sein kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Diphenhydraminhydrochlorid ist sehr gut in Wasser löslich und wird schnell resorbiert mit maximalen Plasmaspiegeln zwischen 1 und 4 Stunden nach einmaliger oraler Gabe. Die Bioverfügbarkeit von Diphenhydraminhydrochlorid nach oraler Gabe liegt zwischen 42 und 72 %.

Wirkungseintritt nach einmaliger oraler Gabe von 50 mg Diphenhydraminhydrochlorid: 15 bis 30 Minuten. Wirkungsdauer: 4 bis 6 Stunden, bei allergischen Hautreaktionen bis 1,9 Tage.

Verteilung

Diphenhydramin verteilt sich rasch im Körper, überwindet die Blut-Hirn-Schranke sowie die Plazenta und tritt in die Muttermilch über. 70 bis 85 % Diphenhydramin werden an Plasmaproteine gebunden, weniger bei Leberzirrhose.

Biotransformation, Elimination

Diphenhydramin wird zu 50 % in der Leber metabolisiert, als inaktiver Hauptmetabolit wurde demethyliertes Diphenhydramin (DMDP) im Harn nachgewiesen. Weniger als 4 % werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die Ausscheidung der Metaboliten im Harn beträgt 64 % nach einmaliger oraler Gabe von 100 mg, und 49 % nach wiederholter oraler Gabe von 50 mg innerhalb von 96 Stunden.

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt $9,2 \pm 2,5$ Stunden. Bei Kindern ist die Eliminationshalbwertszeit kürzer ($5,4 \pm 1,8$ Stunden), bei älteren Patienten ($13,5 \pm 4,2$ Stunden) sowie bei Patienten mit Leberzirrhose ($15,2 \pm 1,5$ Stunden) verlängert.

Die Gesamtkörper-Clearance nimmt mit zunehmendem Alter ab. Nach einer oralen Einzeldosis (1,25 mg/kg KG) betrug die Clearance bei Kindern 49 ml/min/kg, bei jungen Erwachsenen 23 ml/min/kg, und bei älteren Patienten 12 ml/min/kg.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Akute Toxizität

Beim Menschen wurden letale Dosen von 10 mg/kg Körpergewicht bei Kindern und 40 mg/kg Körpergewicht bei Erwachsenen berichtet (siehe auch Abschnitt Überdosierung/Symptome und Therapiemaßnahmen).

In *in-vitro*-elektrophysiologischen Untersuchungen bei Konzentrationen, die ca. um den Faktor 40 über den therapeutisch wirksamen Konzentrationen liegen, hat Diphenhydramin den rapid delayed rectifier K⁺-Kanal blockiert und die Aktionspotentialdauer verlängert. Daher kann Diphenhydramin potenziell bei Vorliegen von Faktoren, die das Auftreten von Torsade-de-Pointes-Arrhythmien begünstigen, solche auslösen. Diese Vorstellung wird durch Einzelfallberichte mit Diphenhydraminhydrochlorid gestützt.

Die LD₅₀ liegt im Tierversuch nach oraler Verabreichung bei 114 mg/kg KG (Mäuse) bzw. bei 500 mg/kg KG (Ratten).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Diphenhydramin wurde *in vitro* auf mutagenes Potential untersucht. Die Tests ergaben keine relevanten mutagenen Effekte. Langzeituntersuchungen mit Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf tumorerzeugendes Potential.

Reproduktionstoxizität

Reproduktionsstudien an Ratten und Kaninchen mit bis zu 5-fach höherer Dosis verglichen mit der Dosis beim Menschen, ergaben keine Fertilitätsverringering oder Schädigung des Fötus.

Embryotoxische Effekte wurden bei Kaninchen und Mäusen in Dosierungen von mehr als 15 bis 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag beobachtet.

Langzeitstudien an Tieren zur Cancerogenität, Mutagenität und Fertilität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose, Talkum, Maltodextrin, mikrokristalline Zellulose, Copovidon, Siliciumdioxid, Calciumcarbonat, Titandioxid (E 171), Crospovidon, Gummi arabicum, Povidon, Glycerol 85 %, Magnesiumstearat, Methylzellulose, Montanglykolwachs.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung (Alu-PVC/PVdC) zu
20 Stück im Faltkarton
100 Stück im Faltkarton

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

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
6067 Absam/Tirol
Tel.: +43 5223 57926 0
E-Mail: pharma@montavit.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 7163

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. August 1964
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. Juni 2010

10. STAND DER INFORMATION

01.2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig