

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LidoGalen® 40 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Creme enthält 40 mg Lidocain.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g Creme enthält 75 mg Propylenglycol.

1 g Creme enthält 15 mg Benzylalkohol.

1 g Creme enthält 73,2 mg hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiß bis grauweiß-gelbliche Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lokalanästhetikum zur topischen Anwendung, um eine oberflächliche Anästhesie der Haut zu erzielen:

- vor dem Legen von Venenkanülen oder vor einer Venenpunktion bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern mit einem Mindestalter von einem Monat

- vor schmerzhaften topischen Behandlungen auf größeren intakten Hautflächen, wenn die Anwendung eines topischen Anästhetikums angemessen ist, nur bei Erwachsenen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur Anwendung auf der Haut.

Legen von Venenkanülen oder Venenpunktion:

Erwachsene, einschließlich älteren Patienten, und Kinder im Alter von über einem Monat.

Kinder und Jugendliche:

Für diese Indikation wird die Anwendung von LidoGalen bei Säuglingen unter einem Monat nicht empfohlen.

Dosierung, Art der Anwendung:

1 g bis 2,5 g Creme dort auf die Haut auftragen, um ein Areal von 2,5 cm x 2,5 cm (6,25 cm²) zu bedecken, wo eine Venenkanüle gelegt oder eine Venenpunktion durchgeführt werden soll. Bei Kleinkindern im Alter von unter einem Jahr darf nicht mehr als 1 g Creme aufgetragen werden. 1 g Creme entspricht bei der 5 g Tube etwa einer Länge von 5 cm herausgedrückter Creme oder bei der 30 g Tube einer Länge von 3,5 cm.

Die Creme sollte auf der Haut belassen werden und das Areal kann mit einem Okklusivverband abgedeckt werden, um ein Abtragen oder eine sons-

tige Beeinflussung der Creme durch den Patienten oder andere externe Faktoren zu verhindern. Eine adäquate Anästhesie sollte nach 30 Minuten erreicht werden, aber LidoGalen kann bis zu 5 Stunden lang unter einem Verband belassen werden. Vor dem Eingriff muss LidoGalen mit einem sauberen Gazetupfer entfernt werden, und die Stelle muss wie üblich für das Legen der Venenkanüle oder die Venenpunktion vorbereitet werden. Der Eingriff sollte kurz nach dem Entfernen der Creme eingeleitet werden. Bei Säuglingen im Alter von 1 bis 3 Monaten sollte die maximale Anwendungsdauer 60 Minuten nicht überschreiten. Bei Säuglingen im Alter von 3 bis 12 Monaten sollte die maximale Anwendungsdauer 4 Stunden nicht überschreiten. Bei Kleinkindern im Alter von 12 Monaten bis hin zu Erwachsenen sollte die maximale Anwendungsdauer 5 Stunden nicht überschreiten.

Schmerzhafte topische Behandlungen auf größeren intakten Hautflächen:

Erwachsene, einschließlich älteren Patienten

Kinder und Jugendliche:

Für diese Indikation wird die Anwendung von LidoGalen bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Dosierung, Art der Anwendung:

Die Creme in einer Dosierung von etwa 1,5 g bis 2 g LidoGalen pro 10 cm² zu behandelnder Haut, oder entsprechend dem Mehrfachen davon, auftragen, bis hin zu einem maximalen Areal von 300 cm². Die Creme ist bis zum Ansprechen auf der Haut zu belassen, in klinischen Studien dauert dies im Allgemeinen 30 bis 60 Minuten.

Typische Schätzwerte für größere Mengen wären 30 g bis 40 g/200 cm² (etwa 10 cm x 20 cm, oder genug für ein Gesicht), 45 g bis 60 g/300 cm² (etwa 10 cm x 30 cm, oder genug für einen Arm).

Indirekte Evidenzdaten haben gezeigt, dass aufeinanderfolgendes Auftragen topischer Behandlungen auf Lidocain-Basis zu systemischer Akkumulation von Lidocain führen kann. Daher darf LidoGalen frühestens 12 Stunden nach dem Entfernen erneut aufgetragen werden, d.h. maximal 2 Dosen pro 24-stündigem Zeitraum.

LidoGalen sollte in der angegebenen Dosierung und gleichmäßig dick auf dem topisch zu behandelnden Areal aufgetragen werden. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Creme auf der Haut belassen wird, bis eine adäquate Schmerzlinderung erreicht ist.

Vor Beginn des Eingriffs muss LidoGalen mit einem sauberen Gazetupfer entfernt werden, und die Stelle muss wie üblich für die topische Behandlung vorbereitet werden. Der Eingriff sollte kurz nach dem Entfernen der Creme eingeleitet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder ein Lokalanästhetikum vom Amid-Typ, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeit gegen Soja oder Erdnüsse.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Nicht auftragen, wenn die Haut bereits gereizt ist oder wenn eine übermäßige Reizung auftritt. Wenn sich der Zustand verschlimmert oder die Symptome mehr als sieben Tage unverändert bleiben, oder wenn die Symptome abklingen und schon nach wenigen Tagen erneut auftreten, sollte dieses Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt hinzugezogen werden.

Nicht in großen Mengen auf Wunde oder mit Blasen bedeckte Hautareale auftragen.

LidoGalen enthält 75 mg Propylenglycol pro 1 g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

LidoGalen enthält 15 mg Benzylalkohol pro 1 g Creme. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen und leichte lokale Reizungen hervorrufen.

LidoGalen ist nicht auf Wunden, Schleimhäute oder auf von atopischer Dermatitis betroffene Hautareale aufgetragen worden, da keine klinischen Daten in Zusammenhang mit diesen vorliegen.

LidoGalen enthält hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen. Hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Die Anwendung von Lidocain auf größeren als den empfohlenen Hautarealen oder über eine längere Dauer als empfohlen könnte zu einer Lidocainresorption führen, die ausreicht, schwerwiegende Nebenwirkungen zu verursachen.

Studien an Labortieren (Meerschweinchen) haben ototoxische Wirkungen nach Instillation von Lidocain in das Mittelohr gezeigt. In den gleichen Studien zeigten Tiere, deren äußerer Gehörgang Lidocain ausgesetzt wurde, keine Anomalien. Lidocain sollte nicht in klinischen Situationen verwendet werden, in der die Möglichkeit besteht, dass es in das Mittelohr eindringt oder über das Trommelfell in das Mittelohr hinein gelangen könnte.

Die dermale Anwendung von Lidocain kann eine vorübergehende lokale Blässe, gefolgt von einem vorübergehenden Erythem auslösen.

Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein: Wiederholte Lidocainosen können zu erhöhten Lidocain-Blutspiegeln führen. Bei Patienten, die empfindlicher auf systemische Wirkungen von Lidocain reagieren könnten, wie u. a. akut kranke, geschwächte oder ältere Patienten, sollte Lidocain mit Vorsicht angewendet werden.

Augenkontakt mit Lidocain ist zu vermeiden, da in Tierstudien schwere Augenreizungen nachgewiesen wurden. Außerdem kann es durch das Fehlen schützender Lidreflexe zu einer Reizung der Hornhaut und möglicherweise zur Abschürfung der Hornhaut kommen. Eine Resorption von Lidocain in die Bindehaut des Auges wurde nicht ermittelt. Bei Augenkontakt ist das Auge sofort mit Wasser oder Kochsalzlösung zu spülen und bis zum Wiederherstellen des Empfindungsvermögens zu schützen.

Patienten mit Allergien gegen para-Aminobenzoesäurederivate (Procain, Tetracain, Benzocain usw.) haben keine Kreuzempfindlichkeit gegen Lidocain gezeigt; bei der Anwendung von Lidocain bei Patienten mit vorheriger Arzneimittelempfindlichkeit ist jedoch Vorsicht geboten, insbesondere wenn nicht klar ist, welches Mittel sie ausgelöst hat. Bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung besteht ein höheres Risiko für das Auftreten toxischer Plasmakonzentrationen von Lidocain, da eine normale Metabolisierung von Lokalanästhetika bei diesen Patienten nicht möglich ist.

Wird Lidocain verwendet, sollte der Patient darauf hingewiesen werden, dass bei Eintritt der Schmerzlinderung auf der Haut die Möglichkeit besteht, dass alle Empfindungen in der behandelten Haut blockiert werden. Bis zur vollständigen Wiederherstellung des Empfindungsvermögens sollte der Patient daher unbeabsichtigte Verletzungen des behandelten Areals durch Kratzen, Reiben oder extreme kalte oder heiße Temperaturen vermeiden.

Lidocain weist in Konzentrationen über 0,5% bakterizide und antivirale Eigenschaften auf. Daher sollten die Ergebnisse intrakutaner Injektionen von Lebendimpfstoffen (wie etwa BCG-Impfung) überwacht werden.

Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III behandelt werden (z. B. Amiodaron) sollten sorgfältig überwacht werden, und eine EKG-Überwachung sollte in Betracht gezogen werden, da sich die kardialen Wirkungen addieren könnten.

Kinder und Jugendliche

Die anästhetische Wirksamkeit bei der Blutentnahme an der Ferse von Neugeborenen wurde nicht untersucht.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Lidocain sollte bei Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse I und III erhalten (wie etwa Tocainid und Mexiletin) mit Vorsicht angewendet werden, da die toxischen Wirkungen sich addieren und im Allgemeinen synergistisch sind.

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain reduzieren (z. B. Cimetidin oder Betablocker wie etwa Propranolol) können bei wiederholten hohen Lidocaingaben über einen längeren Zeitraum potentiell toxische Plasmakonzentrationen auslösen. Derartige Wechselwirkungen sollten daher bei Kurzzeitbehandlungen mit Lidocain (z. B. LidoGalen) in den empfohlenen Dosen nicht klinisch bedeutsam sein.

Das Risiko einer zusätzlichen systemischen Toxizität sollte in Betracht gezogen werden, wenn große Dosen von LidoGalen bei Patienten angewendet werden, die bereits andere Lokalanästhetika verwenden.

Kinder und Jugendliche

Spezielle Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen bei Kindern wurden nicht durchgeführt. Es ist wahrscheinlich, dass die Wechselwirkungen ähnlich sind wie bei Erwachsenen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Obwohl die topische Anwendung von Lidocain nur mit einer geringgradigen systemischen Resorption verbunden ist, sollte die Anwendung von LidoGalen bei schwangeren Frauen mit Vorsicht erfolgen, da keine oder begrenzte adäquate und gut kontrollierte Studien bei schwangeren Patientinnen vorliegen. Tierstudien bezüglich Reproduktionstoxizität sind unzureichend, zeigen jedoch keine direkten oder indirekten negativen Wirkungen auf die Schwangerschaft, embryofetale Entwicklung, Entbindung oder nachgeburtliche Entwicklung. Eine Reproduktionstoxizität wurde bei subkutaner/intramuskulärer Anwendung hoher Dosen von Lidocain gezeigt, die die Exposition durch topische Anwendung weit überschritten (siehe Abschnitt 5.3).

Lidocain kann die Plazentaschranke passieren und kann von fetalen Geweben resorbiert werden. Man kann vernünftigerweise davon ausgehen, dass Lidocain bei einer großen Zahl von Schwangeren und Frauen im gebärfähigen Alter angewendet wurde. Bisher wurden keine speziellen Störungen der Reproduktion berichtet, wie z. B. eine erhöhte Häufigkeit von Missbildungen oder andere direkt oder indirekt schädliche Wirkungen auf den Fetus.

Stillzeit

Lidocain geht in die Muttermilch über, aber in so geringen Mengen, dass bei therapeutischen Dosen üblicherweise kein Risiko für eine Schädigung des Kindes besteht. Wenn eine klinische Notwendigkeit besteht, kann LidoGalen in der Stillzeit verwendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den Wirkungen von Lidocain auf die Fertilität vor. Tierstudien haben keine Beeinträchtigung der Fertilität männlicher oder weiblicher Ratten gezeigt (siehe Abschnitt 5.3)

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

LidoGalen hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zu häufigen Nebenwirkungen zählen Reizung, Rötung, Jucken oder Hautausschlag.

In seltenen Fällen waren Lokalanästhetika mit allergischen Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock assoziiert.

Hornhautreizung nach versehentlicher Exposition der Augen.

(Tabelle 1)

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen sind bei Kindern und Jugendlichen ähnlich wie bei Erwachsenen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Eine Überdosierung mit LidoGalen ist unwahrscheinlich, aber die Anzeichen einer systemischen Toxizität wären entsprechend wie bei einer Überdosierung mit Lidocain.

Hinweise auf eine systemische Toxizität könnten u. a. verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl oder Benommenheit, Atembeschwerden, Zittern,

Schmerzen im Brustkorb oder unregelmäßiger Herzschlag sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika; Lidocain
ATC-Code: D04AB01

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

LidoGalen bewirkt nach Anwendung auf die intakte Haut dermale Schmerzlinderung mittels Freisetzung von Lidocain aus der Creme in die epidermalen und dermalen Schichten der Haut sowie durch Akkumulation von Lidocain in der Nähe der Schmerzrezeptoren und Nervenendigungen. Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Amid-Typ, das neuronale Membranen stabilisiert, indem es den für die Einleitung und Weiterleitung von Impulsen erforderlichen Ionenfluss hemmt, wodurch eine Lokalanästhesie bewirkt wird. Die Hauptwirkung besteht aus einer Blockierung spannungsabhängiger Natriumkanäle. Eintritt, Tiefe und Dauer der durch Lidocain bewirkten dermalen Schmerzlinderung richten sich vorwiegend nach der Einwirkdauer. LidoGalen kann am Anwendungs-ort eine transiente periphere Gefäßverengung und eine anschließende transiente Gefäßerweiterung auslösen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

LidoGalen hat sich in klinischen Studien als zuverlässiges Analgetikum erwiesen, wenn es über einen Zeitraum von etwa 30 bis 60 Minuten angewendet wurde. Die Creme kann nach diesem Zeitraum noch weiter auf der Haut belassen werden, wenn keine adäquate Schmerzlinderung erzielt wird. Vorsicht ist besonders dann geboten, wenn LidoGalen länger als 2 Stunden auf großen Hautarealen angewendet wird.

Die lokale Toxizität von LidoGalen hat sich bei Anwendung über den vorgesehenen Dosisbereich auf intakte Haut als gering erwiesen. Es ist zu erwarten,

dass die Inzidenz systemischer unerwünschter Reaktionen direkt proportional zu dem exponierten Areal und der Expositionsdauer ist.

Kinder und Jugendliche

In klinischen Prüfungen unter Beteiligung von Kindern und Venenpunktion war die Anwendung von LidoGalen mit einer höheren Erfolgsrate beim Legen von Venenkanülen, mit weniger Schmerzen, einer kürzeren Gesamteingriffsdauer und geringen Hautveränderungen bei Kindern, bei denen Kanülen gelegt wurden, assoziiert. Die Inzidenz der unerwünschten Reaktionen war niedrig. LidoGalen erzielte bei Kindern nach 30-minütiger Anwendung ohne Okklusion eine zufriedenstellende Anästhesierung der Haut vor der Venenpunktion.

Bei Säuglingen im Alter von 1 bis 3 Monaten sollte die maximale Anwendungsdauer für das Legen von Venenkanülen 60 Minuten nicht überschreiten, bei Säuglingen im Alter von 3 bis 12 Monaten 4 Stunden und bei Kleinkindern im Alter von 12 Monaten bis hin zu Erwachsenen 5 Stunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption, Verteilung, Biotransformation und Elimination

Es wurden keine speziellen pharmakokinetischen Studien mit LidoGalen bei Tieren durchgeführt. Es liegen allerdings umfangreiche Daten zu den pharmakokinetischen Eigenschaften von Lidocain vor, die aus dessen langdauernder und weltweiter Verwendung als Lokalanästhetikum stammen. Die systemisch resorbierte Lidocainmenge steht im direkten Verhältnis zu Anwendungsdauer und der Hautfläche, auf der es angewendet wird. Es ist nicht bekannt, ob eine Metabolisierung in der Haut stattfindet.

Lidocain wird von der Leber rasch zu einer Reihe von Metaboliten metabolisiert, zu denen Monoethylglycinylylid (MEGX) und Glycinylylid (GX) zählen, die beide eine ähnliche pharmakologische, aber weniger starke Aktivität als Lidocain aufweisen. Der Metabolit 2,6-Xylidin hat eine unbekannt phar-

makologische Aktivität, ist aber bei Ratten karzinogen.

Nach intravenöser Anwendung liegen die MEGX- und GX-Konzentrationen im Serum im Bereich von 11 bis 36% bzw. von 5 bis 11%. Die Halbwertszeit der Lidocainelimination aus dem Plasma nach i.v. Anwendung beträgt etwa 65 bis 150 Minuten (Mittelwert 110 ± 24 SD, n = 13). Diese Halbwertszeit kann bei Herz- oder Leberfunktionsstörung erhöht sein. Mehr als 98% einer resorbierten Dosis kann im Urin als Metabolit oder Stammwirkstoff zurückgewonnen werden. Die systemische Clearance beträgt 10 bis 20 ml/min/kg (Mittelwert 13 ± 3 SD, n = 13).

Bei topischer Anwendung auf intakter Haut ist die Resorption von Lidocain sehr gering. Daher ist eine erhöhte Resorption dann zu erwarten, wenn die Anwendung auf Schleimhaut oder vorgeschädigter Haut erfolgt. Pharmakokinetische Daten bestätigen, dass die systemischen Lidocain-Spiegel unter dem systemischen therapeutischen Spiegel von 1 Mikrogramm/ml liegen, wenn LidoGalen in der vorgesehenen Dosierung auf eine Reihe von Hautarealen aufgetragen wird.

Kinder und Jugendliche

In einer Studie zur Untersuchung der Anwendung von LidoGalen für das Legen von Kanülen bei Kindern verschiedener Altersgruppen war der maximale Plasmaspiegel des arzneilich wirksamen Bestandteils sehr niedrig (0,3 Mikrogramm/ml oder weniger). Er lag deutlich unter dem toxisch wirksamen Plasmaspiegel der Bestandteile.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Ein umfassendes toxikologisches Programm wurde bisher weder mit Lidocain noch mit LidoGalen durchgeführt; es liegen jedoch relevante präklinische Daten aus einer beträchtlichen Anzahl einzelner Tierstudien vor.

Treten hohe Mengen von Lidocain in den Blutstrom ein, kann dies toxische Symptome und Zeichen auslösen, die sich zum Großteil aus den Wirkungen auf das Zentralnervensystem und das kardiovaskuläre System ableiten. Da

Tabelle 1:

Systemorganklasse	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)
Augenerkrankungen						Hornhautreizung (nach versehentlicher Exposition der Augen)
Erkrankungen des Immunsystems				Allergische Reaktionen, Anaphylaktischer Schock		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Reizung, Rötung, Jucken, Hautausschlag				

LidoGalen® 40 mg/g Creme

Lidocain leicht die Plazentaschranke passiert, besteht auch ein fetales Toxizitätsrisiko. Die Möglichkeit fetaler Nebenwirkungen wird durch fetale Azidose, die zu einer Akkumulation von freiem Wirkstoff im Fetus führt, weiter verstärkt.

Lidocain kann Methämoglobinämie verursachen, aber die Inzidenzrate liegt beträchtlich unter der, die sich aus einer Anwendung von Prilocain ergibt, und somit wird das Risiko, insbesondere nach topischer Anwendung, als äußerst gering betrachtet.

Das mutagene Potential von Lidocain wurde im Ames-Salmonellen/Säugermikrosomen-Test sowie durch Analyse der strukturellen Chromosomenaberrationen bei menschlichen Lymphozyten in vitro und anhand des Mausmikronucleustests in vivo untersucht. In diesen Tests ergaben sich keine Hinweise auf mutagene Wirkungen. 2,6-Dimethylanilin, ein Metabolit von Lidocain, zeigte Hinweise auf genotoxische Aktivität. Für diesen Metaboliten wurde ein karzinogenes Potential in präklinischen Toxikologiestudien nachgewiesen, in denen die chronische Exposition untersucht wurde. Bei topischer Anwendung auf intakter Haut ist die Resorption von Lidocain sehr gering und eine signifikante systemische Bildung von 2,6-Xylidin ist nicht zu erwarten.

Tierstudien zu der potentiellen Reproduktions- und Entwicklungstoxizität von Lidocain lieferten keine Hinweise auf ein signifikantes teratogenes Potential von Lidocain; bei hoher Konzentration des Lokalanästhetikums wurden jedoch einige Wirkungen auf das Verhalten nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol, Carbomer 940, Cholesterol, Hydrierte Phospholipide aus Sojabohnen, Polysorbat 80 [pflanzlich], Propylenglycol, Trolamin (zur pH-Wert Einstellung), all-rac-alpha-Tocopherolacetat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.
Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Packungsgrößen sind 5g und 30g. Beide Packungsgrößen umfassen entweder:

- eine innen mit einem Epoxyphenolharz überzogene Tube aus Aluminium mit einem Schraubdeckel aus PP oder
- eine innen mit Polyamidimid überzogene Tube aus Aluminium mit einem Schraubdeckel aus HDPE.

Die folgenden Packungsoptionen sind zugelassen:

- 1) Ein Karton mit 1 x 5 g Tube
- 2) Ein Karton mit 5 x 5 g Tuben
- 3) Ein Karton mit 1 x 5 g Tube mit 2 x Okklusivverbänden
- 4) Ein Karton mit 5 x 5 g Tuben mit 10 x Okklusivverbänden
- 5) Ein Karton mit 1 x 30 g Tube

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel
Tel.: (0431) 58518-0
Fax: (0431) 58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

91519.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. April 2016/28.04.2021

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig