

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soderm plus Lösung 0,64 mg/g + 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Lösung enthält 0,64 mg Betamethasondipropionat (Ph.Eur.) (entsprechend 0,5 mg Betamethason) und 20 mg Salicylsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zur Anwendung auf der Haut
Farblose, leicht zähflüssige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Schuppenflechte (*Psoriasis vulgaris*).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soderm plus Lösung wird ein- bis zweimal täglich auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen. Für manche Krankheitsbilder ist die einmal tägliche Applikation ausreichend. Die Häufigkeit der Anwendung kann im Verlauf der Besserung des Krankheitsbildes reduziert werden.

Die maximale tägliche Dosis von 2 g Salicylsäure darf bei Erwachsenen nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Grundsätzlich sind bei Kortikosteroiden die Behandlungsdauer und Dosierung so gering wie möglich zu halten.

Kinder

Die maximal zu behandelnde Fläche mit Soderm plus Lösung sollte bei Kindern nicht mehr als 10 % der Körperoberfläche betragen.

Kinder dürfen nicht länger als 1 Woche mit Soderm plus Lösung behandelt werden. Bei Kindern darf eine maximale Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure nicht überschritten werden.

Soderm plus Lösung darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Ältere Patienten

Es sind keine Unterschiede im Ansprechen auf die Behandlung zwischen älteren und jüngeren Patienten bekannt.

Grundsätzlich ist die Dosierung bei älteren Patienten vorsichtig anzusetzen – üblicherweise wird am unteren Ende des Dosisbereichs begonnen, da bei älteren Patienten häufiger Leber- oder Nierenfunktionsstörungen bzw. begleitende Erkrankungen/Risikofaktoren wie Osteoporose, Diabetes etc. vorliegen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist möglicherweise eine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung:

Die betroffenen Hautstellen mit einem dünnen Flüssigkeitsfilm bedecken.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer sollte 3 Wochen nicht überschreiten.

Kinder dürfen nicht länger als 1 Woche mit Soderm plus Lösung behandelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hautläsionen viraler (z. B. Herpes simplex, Varizellen) oder bakteriellen Ursprungs (z. B. tuberkulöse oder syphilitische Hautmanifestationen; Erysipel)
- Bakterien- oder Pilzinfektionen der Haut, die nicht adäquat antiinfektiv behandelt werden
- Acne vulgaris, Rosacea, periorale Dermatitis
- Hautreaktion auf eine Impfung im zu behandelnden Areal
- Bei wiederholter Anwendung: Ulcus ventriculi, Ulcus duodeni, Hypokoagulabilität

Soderm plus Lösung darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern angewendet werden.

Soderm plus Lösung darf nicht im Auge, auf Schleimhäuten, im Genitalbereich oder auf tiefen, offenen Wunden angewendet werden.

Soderm plus Lösung darf außerdem nicht unter Okklusivbedingungen (Pflaster/Verbände etc.) angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn unter der Anwendung von Soderm plus Lösung eine Reizung oder Sensibilisierung der Haut auftritt oder die Haut übermäßig austrocknet, ist die Behandlung abzubrechen.

Nebenwirkungen, wie z. B. die adrenale Suppression, die unter systemischer Anwendung von Kortikosteroiden berichtet wurden,

können auch bei topischer Anwendung auftreten, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Die systemische Resorption des topisch angewendeten Kortikosteroids oder der Salicylsäure kann zunehmen, wenn große Hautareale über längere Zeit behandelt werden oder die Therapie unter Okklusivverbänden erfolgt. (Okklusivverbände dürfen nicht in Kombination mit Soderm plus Lösung angewendet werden; siehe Abschnitt 4.3. Beachten Sie, dass auch Windeln okklusiv wirken können.) Es sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, wenn die Anwendung unter diesen Bedingungen stattfindet oder wenn eine Langzeitanwendung vorgesehen ist, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen.

Wegen des Gehaltes an Glukokortikoid und Salicylsäure darf eine Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) und/oder auf großen Hautflächen (über 10 % Körperoberfläche) nicht erfolgen. Dies gilt besonders bei Kindern und Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Um Intoxikationssymptome vorzubeugen, darf eine maximale tägliche Dosis von 2 g Salicylsäure bei Erwachsenen nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.2).

Bei der Anwendung ist besonders darauf zu achten, dass Soderm plus Lösung nicht in Kontakt mit den Augen, tiefen offenen Wunden oder den Schleimhäuten kommt (siehe Abschnitt 4.3).

Im Gesicht und in Gelenkbeugen ist Soderm plus Lösung nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden.

Ebenso wie bei systemischer Anwendung bekannt, kann auch die lokale Applikation von Kortikoiden zur Entstehung eines Glaukoms führen (z. B. nach hochdosierter oder großflächiger Applikation über einen längeren Zeitraum, unter einem Okklusivverband oder im Bereich der Augen).

Charakteristische Symptome von Tinea incognito können sich unter topischer Anwendung von Steroiden verändern. Das Risiko lokaler Hautinfektionen kann unter topischer Steroidanwendung zunehmen. Auch bei topischer Anwendung können Steroide bestimmte Anzeichen einer Infektion maskieren.

Nach längerfristiger und ununterbrochener Anwendung von Glukokortikoiden kann Tachyphylaxie auftreten und zu reversibler Toleranz der Dermatose gegenüber dem topischen Glukokortikoid führen. Die Nebenwirkungen werden hierbei im Gegensatz zur erwünschten Wirkung nicht verringert.

Kortikosteroide supprimieren die Proliferation dermaler Zellen und verursachen so eine reversible Atrophie der Epidermis. Die längerfristige Anwendung führt zur Reduktion der Melanozytentanzahl mit nachfolgender Hypopigmentierung. Durch eine verminderte Kollagen- und Proteoglykan-Synthese verändert sich die Struktur elastischer Fasern. Dies führt zu einer dermalen Atrophie, die nicht oder nur teilweise reversibel ist. Im Gegensatz zur Epidermis ist im Bindegewebe der Dermis die Atrophie und Ausdünnung irreversibel.

Kinder

Bei der Anwendung von Soderm plus Lösung bei Kindern darf die Tagesdosis von 0,2 g Salicylsäure nicht überschritten werden.

Bei Kindern darf maximal eine Fläche von weniger als 10 % der Körperoberfläche behandelt werden (siehe Abschnitt 4.2).

Allgemein ist bei der Behandlung von Kindern mit Soderm plus Lösung erhöhte Vorsicht geboten, da es im Vergleich zu Erwachsenen durch die Beschaffenheit der kindlichen Haut und infolge der größeren Hautoberfläche im Vergleich zum Körpergewicht zu einer erhöhten Aufnahme des Glukokortikoids und der Salicylsäure durch die kindliche Haut kommen kann.

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

Infolge von Resorption kann die Behandlung großer Hautflächen oder über einen längeren Zeitraum zu ähnlichen Wechselwirkungen wie eine systemische Behandlung mit Betamethason und Salicylsäure.

Während der Anwendung von Soderm plus Lösung sollte kein wirkstoffhaltiges Haarwaschshampoo verwendet werden, da bis jetzt keine praktischen Erfahrungen vorliegen, die eine Wechselwirkung ausschließen.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen sind derzeit nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur ungenügende Daten zur Anwendung von Soderm plus Lösung bei Schwangeren vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher sollte Soderm plus Lösung während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko rechtfertigt. Grundsätzlich ist die Anwendung von kortikosteroidhaltigen topischen Präparaten im ersten Trimenon der Schwangerschaft zu vermeiden. Insbesondere die Behandlung großer Hautflächen, über einen längeren Zeitraum oder in Verbindung mit einem Okklusivverband ist während der Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

Mehrere epidemiologische Studien deuten darauf hin, dass möglicherweise ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei Neugeborenen bestehen könnte, wenn die Mutter im ersten Trimenon der Schwangerschaft mit systemischen Kortikosteroiden behandelt wurde. Orale Spaltbildung ist eine seltene Störung, und falls systemische Glukokortikide teratogen sein sollten, wären sie potenziell für nur einen oder zwei zusätzliche Fälle pro 1.000 behandelte Schwangere verantwortlich. Die Datenlage zur topischen An-

wendung von Glukokortikoiden in der Schwangerschaft ist unzureichend, jedoch könnte ein eher niedriges Risiko zu erwarten sein, da die systemische Verfügbarkeit von topisch applizierten Glukokortikoiden außerordentlich gering ist. Werden Kortikosteroide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschließende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Salicylsäure kann über die Haut in erheblichem Maße resorbiert werden. Eindeutige epidemiologische Befunde für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch Salicylsäure liegen für den Menschen nicht vor. Im letzten Trimenon der Schwangerschaft kann eine Einnahme von Salicylsäure zu einer Verlängerung der Gestationsdauer und zur Wehenhemmung führen. Bei Mutter und Kind ist eine gesteigerte Blutungsneigung beobachtet worden. Insbesondere bei Frühgeborenen kann es bei einer Einnahme kurz vor der Geburt zu intrakraniellen Blutungen kommen. Ein vorzeitiger Verschluss des Ductus arteriosus beim Fetus ist möglich.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob bei der topischen Anwendung von Kortikosteroiden eine ausreichende systemische Resorption erfolgt, die zu nachweisbaren Mengen in der Muttermilch führt, sollte in Betracht gezogen werden, abzustillen oder das Arzneimittel abzusetzen. Der Nutzen für die Mutter ist zu berücksichtigen.

Salicylsäure geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Während der Stillzeit sollte Soderm plus Lösung nicht im Bereich der Brust angewendet werden. Ein Kontakt des Säuglings mit den behandelten Körperstellen ist zu vermeiden. Sind höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von topischen Kortikosteroiden und Salicylsäure beobachtet wurden, werden nachstehend mit folgenden Häufigkeitsangaben gemäß der MedRA-Konvention aufgeführt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

<u>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</u>	Sekundäre Infektionen
Nicht bekannt	
<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>	Sensibilisierung
Nicht bekannt	
<u>Augenerkrankungen</u>	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Nicht bekannt	
<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</u>	Hautreizzungen, Hautatrophie, Striae cutis distensae, Miliaria, Steroid-akne, Hypopigmentierung, Teleangiektasien, Hautbrennen, Jucken, Trockenheit der Haut, Follikulitis, veränderter Haarwuchs, periorale Dermatitis, allergische Kontaktdermatitis, Hautmazeration, verzögerte Wundheilung, Hautabschup-pung
Nicht bekannt	

Folgende Nebenwirkungen können häufiger auftreten, wenn die Anwendung unter Okklusivverbänden erfolgt: Hautmazeration, Sekundärinfektionen, Hautatrophie, Striae und Miliaria.

Bei externer Anwendung von Salicylsäure kann es zu trockener Haut, Hautreizung und unerwünschter Schuppung kommen, Glukokortikoide können die Wundheilung verzögern.

Eine systemische Resorption des Wirkstoffes Betamethasondipropionat und damit das Risiko systemischer Effekte, wie Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und Cushing-Syndrom, sind bei der Anwendung von Soderm plus Lösung nicht auszuschließen.

Kinder

Bei Kindern, die mit topischen Kortikosteroiden behandelt wurden, wurden eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, Cushing-Syndrom, Wachstumsverzögerung, verminderte Gewichtszunahme und intrakranielle Hypertension beobachtet.

Die Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse äußert sich bei Kindern durch einen niedrigen Plasma-Cortisol-Spiegel und das fehlende Ansprechen auf eine ACTH-Stimulation.

Die intrakranielle Hypertension äußert sich durch eine Fontanellenwölbung, Kopfschmerzen und ein bilaterales Papillenödem.

Kinder sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körbergewicht für eine Glukokortikoid-induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse und für exogene Kortikosteroid-Effekte empfänglicher als erwachsene Patienten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierli-

che 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

Exzessive Anwendung von topischen Kortikosteroiden (chronische Überdosierung oder Missbrauch) kann zu einer Suppression der Hypophysen-NNR-Funktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz und zur Symptomatik des Hyperkortizismus, wie z. B. Cushing-Syndrom, führen.

Eine angemessene symptomatische Behandlung ist einzuleiten. Akute Symptome des Hyperkortizismus sind weitgehend reversibel. Erforderlichenfalls sind Störungen im Elektrolythaushalt zu behandeln. Bestehen chronisch-toxische Schäden, so sind Kortikosteroide allmählich abzusetzen. Ein solcher Fall ist jedoch bisher nicht aufgetreten.

Exzessive Anwendung von topischen Zubereitungen mit Salicylsäure können Symptome einer Salicylatvergiftung verursachen. Mögliche Symptome sind Tinnitus, Schwerhörigkeit, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen sowie Trockenheit und Reizung der Schleimhäute. Im Fall einer Salicylatvergiftung muss die Behandlung sofort beendet werden.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch. Ein spezielles Antidot existiert nicht. Maßnahmen zur schnellen Ausscheidung des Salicylats sollten ergriffen werden, wie die orale Verabreichung von Natriumhydrogencarbonat, um den Urin zu alkalisieren und die Diurese zu verstärken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam, andere Kombinationen

ATC-Code: D07XC01

Betamethasondipropionat ist ein Kortikosteroïd mit starker Wirkstärke. Charakteristisch für Betamethasondipropionat ist eine schnell einsetzende, ausgeprägte und langanhaltende entzündungshemmende, antipruriginöse und vasokonstriktorische Wirkung. Wie alle Glukokortikoide hemmt Betamethason die Proliferation von Entzündungs-, Epidermis- und Fettgewebszellen. Eine gestörte Verhornung der Epidermiszellen wird normalisiert.

Salicylsäure wirkt bei lokaler Anwendung auf der Haut keratolytisch und antiphlogistisch, schwach antimikrobiell gegen grampositive und grammnegative Bakterien, pathogene Hefen, Dermatophyten und Schimmelpilze.

Die keratolytische Wirkung, die die Penetration des Kortikosteroïds erleichtert, beruht auf einer direkten Einwirkung auf die interzellulären Kittsubstanzen bzw. die Desmosomen, die den Verhornungsvorgang fördern.

Klinisch wirkt sich der Zusatz von Salicylsäure im Sinne einer verkürzten Behandlungsdauer insbesondere bei Hyperkeratose aus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Im Humanversuch wurde bei 3 von 41 Patienten nach 3-wöchiger Behandlung ein Plasmacortisolspiegel gefunden, der die Norm geringfügig überschritt und sich nach Abschluss der Behandlung wieder normalisierte. Die Salicylatblutspiegel lagen bei allen Patienten unter 1 mg/dl.

Das Ausmaß, in dem topische Kortikosteroide perkutan resorbiert werden, wird durch viele Faktoren bestimmt, darunter die Grundlage, die Unversehrtheit der Haut und die Anwendung von Okklusivverbänden. Bei langdauernder und/oder großflächiger Anwendung, in Abhängigkeit von der Schädigung der Hornschichtbarriere und von der Lokalisation der Anwendung (z. B. Intertrigines) oder unter Okklusivbedingungen können systemisch wirksame Mengen resorbiert werden. Aufgrund der Hornschichtverdünnung durch Salicylsäure werden die Permeationseigenschaften von Betamethasondipropionat verbessert.

Nach perkutaner Resorption treten topische Kortikosteroide in ähnlicher Weise in pharmakokinetische Reaktionswege ein wie systemisch verabreichte Kortikosteroide. Kortikosteroide werden in unterschiedlichem Maße durch Plasmaproteine gebunden, primär in der Leber metabolisiert und vorwiegend über die Nieren ausgeschieden.

Salicylsäure wird perkutan resorbiert. Die Resorptionsrate ist individuell sehr unterschiedlich, grundsätzlich jedoch bei Kindern am höchsten. Die Spitzkonzentration im Plasma wird 6–12 Stunden nach der Applikation erreicht. Salicylate werden umfassend durch Plasmaproteine gebunden und verteilen sich rasch in alle Körperregionen. Die Halbwertszeit von Salicylsäure im üblichen Dosisbereich beträgt etwa 2–3 Stunden. Bei sehr hohen Dosen kann sie jedoch bis zu 15–30 Stunden betragen, da die Kapazität der Leber und Nieren zur Konjugierung von Salicylsäure begrenzt sind. Salicylate gehen in die Muttermilch über und durchdringen die Plazentaschranke.

5.3 Pränktionale Daten zur Sicherheit

Kombination

Die wiederholte dermale Applikation einer alkoholischen Lösung der Kombination (entsprechend 6,11 und 0,44 g/kg Körpergewicht an Salbe) auf die intakte und geschädigte Haut von Kaninchen führte zu einer Stagnation des Körpergewichts, zur Lebervergrößerung und Muskelatrophie sowie zu veränderten hämolytischen Werten bei den hochdosierten Gruppen.

Betamethason

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Betamethason alleine zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Blutzuckerspiegel, Anstieg des Leberglykogens, Nebennierenrindenatrophie).

Betamethason erwies sich negativ bei der Ermittlung des Bakterien-Mutagenitäts-Assay (Salmonella typhimurium und Escherichia coli) und beim Mammalian Cell-Mutagenicity-Assay (CHO/HGPRT).

Positiv erwies es sich in vitro beim Human-Lymphocyte-Chromosome-Aberration-Assay, und equivokal in vitro beim Mouse-Bone marrow-Micronucleus-Assay.

Dieses Reaktionsmuster ist ähnlich dem bei Dexamethason und Hydrocortison.

Glukokortikoide induzierten in Tierversuchen mit verschiedenen Spezies teratogene Effekte (Gaumenspalten, Skelettmmissbildungen). Bei Ratten wurde eine Verlängerung der Gestationszeit sowie eine erschwerte Geburt beobachtet. Darüber hinaus waren die Überlebensrate, das Geburtsgewicht sowie die Gewichtszunahme der Nachkommen reduziert. Die Fertilität wurde nicht beeinträchtigt.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Gestation zu einem erhöhten Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Salicylsäure

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies teratogene Wirkungen gezeigt. Nach pränataler Exposition sind Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit der Nachkommen beschrieben worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph.Eur.)

Hypromellose

2-Propanol (Ph.Eur.)

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung)

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenflasche mit Polyethylen-Tropfeinsatz und Polyethylen-Schraubkappe

Packungsgrößen:

15 ml (14,1 g) Lösung

20 ml (18,8 g) Lösung

30 ml (28,2 g) Lösung

50 ml (47,0 g) Lösung

100 ml (94,0 g) Lösung

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 entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

92533.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.10.2015

Datum der letzten Verlängerung: 04.02.2021

10. STAND DER INFORMATION

März 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig