1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Otri-Allergie Nasenspray Fluticason
0,05 mg Fluticasonpropionat/Sprühstoß
Nasenspray, Suspension
Für Erwachsene

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Sprühstoß (100 mg Suspension) enthält 0,05 mg Fluticasonpropionat.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Enthält 20 µg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß entsprechend 0,2 µg/mg Suspension.
Enthält 5 µg Polysorbat 80 pro Sprühstoß entsprechend 0,05 µg/mg Suspension.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension
Weiße, opake wässrige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung bei allergischer Rhinitis (Heuschnupfen).

Hinweis:
Otri-Allergie darf erst angewendet werden, wenn eine saisonale allergische Rhinitis ärztlich diagnostiziert wurde.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene ab 18 Jahren
Die empfohlene Dosis beträgt zwei Sprühstöße pro Nasenloch einmal täglich (200 Mikrogramm Fluticasonpropionat), vorzugsweise morgens. Sobald eine angemessene Symptomkontrolle erreicht ist, kann als Erhaltungsdosis einmal täglich ein Sprühstoß pro Nasenloch appliziert werden. Bei Wiederauftreten der Symptome kann die Dosis entsprechend wieder erhöht werden. Es sollte die niedrigste Dosis appliziert werden, mit der eine effektive Kontrolle der Symptome erreicht werden kann.

Bei einigen Patienten können einige Tage vergehen, bis sich der volle Behandlungserfolg einstellt. Um dem Auftreten der Symptome vorzubeugen, kann bei Patienten mit einer saisonalen allergischen Rhinitis eine Anwendung von Otri-Allergie einige Tage vor dem Kontakt mit dem Allergen erforderlich sein. Für einen uneingeschränkten Behandlungserfolg wird eine regelmäßige Anwendung empfohlen. Die Behandlungsdauer sollte die Zeit der Allergenexposition nicht überschreiten. Eine durchgehende 3 - 4-tägige Behandlung kann bei einigen Patienten erforderlich sein, bevor sich ein maximaler Behandlungserfolg einstellt.

Senioren
Die normale Erwachsenendosis kann angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Otri-Allergie soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da die Anwendung in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

Art der Anwendung
Otri-Allergie Nasenspray ist ausschließlich zur intranasalen Anwendung bestimmt. Nicht in die Augen oder den Mund sprühen.

Vorsichtsmaßnahmen vor und während der Anwendung des Arzneimittels
Vor Gebrauch vorsichtig schütteln. Vor Gebrauch einer neuen Flasche oder wenn die Flasche über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wurde, muss der Pumpaufsatz mehrmals betätigt werden, bis sich ein feiner Sprühnebel bildet.
Zur Anwendung des Sprays sollte der Sprühaufsatz in das eine Nasenloch eingeführt werden, während das andere Nasenloch zugehalten wird. Es sollte sichergestellt werden, dass der Sprühaufsatz nicht die Nasenscheidewand berührt. Der Sprühstoß sollte während des Einatmens appliziert werden, anschließend sollte durch den Mund ausgeatmet werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wird innerhalb von 7 Tagen keine Besserung der Symptome erzielt, ist die Behandlung abzubrechen oder ein Arzt aufzusuchen. Ein Arzt sollte auch dann zu Rate gezogen werden, falls sich die Symptome zwar gebessert haben, aber nicht adäquat kontrolliert werden können. Dieses Arzneimittel sollte ohne ärztliche Anweisung nicht länger als 3 Monate kontinuierlich angewendet werden.

In den folgenden Fällen sollte dieses Arzneimittel nur nach ärztlicher Rücksprache angewendet werden:

- gleichzeitige Anwendung anderer kortikosteroidhaltiger Arzneimittel, wie z.B. Tabletten, Cremes, Salben, Asthmatherapeutika, Nasensprays oder Augen- bzw. Nasentropfen.
- Infektionen im Bereich der Nase oder der Nasennebenhöhlen.
- zurückliegende Verletzungen oder Operationen der Nase oder nasale Ulzerationen.

Die Behandlung mit intranasalen Kortikosteroiden in höheren als den empfohlenen Dosierungen kann zu einer klinisch relevanten Funktionsminderung der Nebennierenrinde führen. Liegen Hinweise vor, dass höhere als die empfohlenen Dosen angewendet werden, sollte in Stresssituationen oder vor bestimmten Operationen eine zusätzliche systemische Kortikosteroidgabe erwogen werden.
Es können signifikante Wechselwirkungen zwischen Fluticasonpropionat und potenten Inhibitoren des Cytochrom-P450-Isoenzyms 3A4, z.B. Ketoconazol und Proteaseinhibitoren wie Ritonavir und Cobicistat auftreten. Dies kann zu einer erhöhten systemischen Fluticasonpropionat-Exposition führen (siehe Abschnitt 4.5).

Systemische Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit intranasalen Steroiden berichtet, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume verschrieben wurden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei oraler Kortikosteroidgabe und können von Patient zu Patient sowie bei verschiedenen glukokortikoidhaltigen Arzneimitteln in der Ausprägung unterschiedlich sein. Mögliche systemische Effekte können sein: Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen, adrenale Suppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, seltene Fälle einer Reduktion der Knochendichte sowie Effekte auf den Blutzuckerstoffwechsel. Weiterhin treten selten Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens, einschließlich psychomotorische Überaktivität, Schlafstörungen, Ängstlichkeit, Depression oder Aggression auf.

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.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung (siehe Abschnitt 5.3).

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Unter normalen Umständen findet man nach intranasaler Applikation nur geringe Konzentrationen von Fluticasonpropionat im Plasma. Dies ist das Resultat einer raschen Clearance aufgrund eines ausgeprägten First-Pass-Metabolismus durch Cytochrom-P450 3A4 in Darm und Leber. Daher sind klinisch relevante Wechselwirkungen von Fluticasonpropionat mit anderen Arzneimitteln unwahrscheinlich.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger Produkte 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.

In einer an gesunden Probanden durchgeführten Interaktionsstudie mit intranasaler Applikation von Fluticasonpropionat führte die zweimal tägliche Gabe von 100 mg Ritonavir (ein hochgradig potenter Inhibitor von Cytochrom-P450 3A4) zu einer um das mehrere Hundertfache erhöhten Plasmakonzentration von Fluticasonpropionat. Dies ging mit deutlich reduzierten Serumkonzentrationen von Kortison einher. Fälle von Cushing-Syndrom und Funktionseinbußen der Nebennierenaktivität wurden berichtet. Die Kombination von Fluticasonpropionat und Ritonavir sollte daher vermieden werden, es sei denn, der Vorteil der Therapie ist größer als das erhöhte Risiko der systemischen glukokortikoiden Nebenwirkungen.

Die Anwendung von Fluticasonpropionat mit anderen Cytochrom-P450 3A4-Inhibitoren führte zu einer vernachlässigbaren (Erythromycin) bzw. nur zu einer geringen (Ketoconazol) systemischen Exposition von Fluticasonpropionat, ohne mit auffälligen Verminderungen der Konzentrationen von Serumkortison verbunden zu sein.

Erhöhte Aufmerksamkeit ist bei gleichzeitiger Gabe von Cytochrom-P450 3A4-Inhibitoren angezeigt, insbesondere bei langfristiger Anwendung und bei potenten Enzyminhibitoren, da dann die Möglichkeit einer erhöhten systemischen Exposition mit Fluticasonpropionat gegeben ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten zur Sicherheit von Fluticasonpropionat bei Schwangeren vor. Die Verabreichung von Kortikosteroiden bei trächtigen Versuchstieren kann Fehlentwicklungen des Fötus auslösen, u.a. Kiefergaumenspalten und intrauterine Wachstumsverzögerung. Es besteht daher ein sehr geringes Risiko, dass solche Wirkungen auch bei menschlichen Föten auftreten. Allerdings sollte bedacht werden, dass die fötalen Missbildungen im Tier nach einer relativ hohen systemischen Exposition

auftraten. Durch eine intranasale Applikation wird jedoch eine minimale systemische Exposition sichergestellt (siehe Abschnitt 5.3).

Ebenso wie bei anderen Arzneimitteln verlangt die Anwendung von Otri-Allergie während einer Schwangerschaft, dass die möglichen Vorteile und die möglichen Gefahren gegeneinander abgewogen werden. Es sollte daher vor der Anwendung von Otri-Allergie in der Schwangerschaft ein Arzt konsultiert werden.

Stillzeit
Die Sekretion von Fluticasonpropionat in die menschliche Muttermilch ist bisher nicht untersucht worden. Die subkutane Applikation von Fluticasonpropionat in laktierenden Ratten führte zu messbaren Plasmawerten und somit dem Nachweis von Fluticasonpropionat in der Muttermilch.
Dagegen konnte nach intranasaler Applikation an Primaten kein Wirkstoff im Plasma nachgewiesen werden. Daher erscheint es unwahrscheinlich, dass nach intranasaler Applikation Fluticasonpropionat in der Muttermilch nachgewiesen werden kann.

Vor einer Anwendung von Otri-Allergie während der Stillzeit müssen die therapeutischen Vorteile und die möglichen Gefahren für Mutter und Kind gegeneinander abgewogen werden. Es sollte daher vor der Anwendung von Otri-Allergie während der Stillzeit ein Arzt konsultiert werden.

Fertilität
Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung von Otri-Allergie auf die Fertilität beim Menschen durchgeführt.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden im Folgenden nach ihren System-Organklassen und ihrer Häufigkeit aufgeführt. Häufigkeiten werden wie folgt definiert: sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100, <1/10), gelegentlich (≥1/1 000, <1/100), selten (≥1/10 000, <1/1 000), sehr selten (<1/10 000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Sehr häufige, häufige und gelegentliche Vorkommnisse wurden im Allgemeinen anhand klinischer Studiendaten ermittelt.
Seltene und sehr seltene Vorkommnisse stammen im Allgemeinen aus spontanen Meldungen. Die Hintergrundraten der mit Placebo behandelten Gruppen wurden bei der Zuordnung von Nebenwirkungshäufigkeiten nicht berücksichtigt.

Die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung nach der Anwendung von Otri-Allergie war Epistaxis. In den meisten Fällen handelte es sich hierbei jedoch um leichtere Fälle, die zudem keiner weiteren Behandlung bedurften. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren Anaphylaxie/anaphylaktische Reaktionen, Bronchospasmus und eine Perforation der Nasenscheidewand.

System-Organklassen	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaxie/ anaphylaktische Reaktionen, Bronchospasmus, Hautausschlag, Gesichts- oder Zungenödem	Sehr selten
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, unangenehmer Geschmack, unangenehmes Geruchsempfinden	Häufig
Augenerkrankungen	Glaukom, erhöhter Augeninnendruck, Katarakt	Sehr selten
	Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)	Nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Epistaxis	Sehr häufig
	Trockenheit der Nase, gereizte Nase, Trockenheit im Rachen, Rachenreizung	Häufig
	Perforation der Nasenscheidewand	Sehr selten
	Nasengeschwüre	Nicht bekannt

Systemische Effekte nasaler Kortikosteroide können auftreten, insbesondere nach Anwendung hoher Dosen, wenn diese über einen längeren Zeitraum verschrieben wurden.

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

Die Verabreichung von höheren als den empfohlenen Dosierungen über einen längeren Zeitraum kann zu einer vorübergehenden Herabsetzung der Nebennierenrindenfunktion führen. Es liegen keine Daten bezüglich der Auswirkungen einer akuten oder chronischen Überdosierung dieses Arzneimittels vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, Kortikosteroide, ATC-Code: R01AD08

Wirkmechanismus
Fluticasonpropionat ist ein Glukokortikoid, das starke entzündungshemmende Eigenschaften besitzt, indem es an den Glukokortikoid-Rezeptor bindet.

Pharmakodynamische Wirkungen
Eine intranasale Applikation von Fluticasonpropionat 200 µg/d führte zu keiner signifikanten Veränderung des 24 h-Serumkortisons (AUC) verglichen mit Placebo (Verhältnis 1,01; 90%-CI 0,9-1,14).

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
Es wurden eine Anzahl von randomisierten, doppel-blinden und placebokontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von nasalem Fluticasonpropionat (200 µg einmal täglich) bei saisonaler und perennialer allergischer Rhinitis bei Erwachsenen durchgeführt. In zwei weiteren klinischen Studien wurde der Effekt auf die durch die allergische Rhinitis bedingte nasale Kongestion hervorgerufenen Beschwerden im Sinus (Missempfinden und Druck) bei Kindern ab 12 Jahren untersucht.
Verglichen mit Placebo verbesserte nasales Fluticasonpropionat signifikant sowohl die Nasensymptomatik (Rhinorrhoe, nasale Kongestion, Schnupfen und Nasenjucken) als auch die Augensymptomatik (Augenjucken, Tränenfluss und Rötung) ($p < 0,05$). Diese Effekte hielten über das gesamte Dosierungsintervall von 24 Stunden an.
Verglichen mit Placebo zeigte sich in beiden Studien während der zweiten Behandlungswoche eine signifikante Verbesserung der Scores für „Sinusschmerzen" und „Druck", während in einer Studie dieser Effekt bereits in der ersten Behandlungswoche gezeigt werden konnte ($p<0,05$).

Eine Post-hoc-Analyse von 22 klinischen Studien mit nasalem Fluticasonpropionat ergab, dass nach der ersten Applikation ein Behandlungseffekt bereits innerhalb der ersten 12 Stunden einsetzte, bei einigen Patienten sogar bereits nach 2-4 Stunden.

In zwei doppel-blinden und Parallelgruppen-kontrollierten klinischen Studien bei Kindern ab 12 Jahren wurde der prophylaktische Effekt von nasalem Fluticasonpropionat (200 µg einmal täglich) auf den Beginn der Symptome einer saisonalen allergischen Rhinitis untersucht.
In der ersten Studie wurde nasales Fluticasonpropionat gegen eine wässrige 2%ige Lösung von Chromoglycinsäure-Natrium verglichen, in der zweiten Studie gegen eine Kombination aus nasalem Fluticasonpropionat plus Cetirizin (10 mg täglich).

In der mit Fluticasonpropionat behandelten Gruppe hatten die Patienten signifikant mehr symptomfreie Tage (d.h. ohne Niesen, Rhinorrhoe, Kongestion und Jucken) verglichen mit der Gruppe der Patienten, die mit Chromoglycinsäure-Natrium behandelt wurden ($p<0,01$). Es konnten zwischen den beiden Behandlungsgruppen keine Unterschiede festgestellt werden in Bezug auf die Linderung der Augensymptomatik.
Die Ergebnisse der zweiten Studie zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit nasalem Fluticasonpropionat oder der Kombination aus nasalem Fluticasonpropionat plus Cetirizin behandelten Patienten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Nach intranasaler Applikation von Fluticasonpropionat 200 µg/d waren bei den meisten Probanden keine maximalen *Steady-state* Plasmakonzentrationen messbar (< 0,01 ng/ml). Die höchste gemessene C_{max} betrug 0,017 ng/ml. Die direkte Absorption über die Nasenschleimhaut ist aufgrund der geringen Wasserlöslichkeit vernachlässigbar, zumal der Hauptteil der Dosis verschluckt wird. Aufgrund der geringen Absorption und der präsystemischen Metabolisierung beträgt die systemische Exposition bei oraler Verabreichung weniger als 1%. Folglich ist die gesamte systemische Absorption nach nasaler und oraler Absorption der verschluckten Dosis zu vernachlässigen.

Verteilung
Fluticasonpropionat hat ein hohes Verteilungsvolumen von ca. 318 Liter im *Steady-state*. Die Plasmaproteinbindung ist mäßig hoch (91%).

Biotransformation
Fluticasonpropionat wird rasch aus dem Blutkreislauf entfernt, vor allem durch Metabolisierung in der Leber durch Cytochrom-P450 CYP3A4 zu einem inaktiven Carboxylsäure-Metaboliten. Verschlucktes Fluticasonpropionat unterliegt ebenfalls einem intensiven *First-Pass*-Effekt. Dies ist zu beachten, wenn potente CYP3A4-Inhibitoren wie Ketoconazol oder Ritonavir gleichzeitig verabreicht werden, da daraus eine möglicherweise erhöhte systemische Belastung mit Fluticasonpropionat resultieren kann.

Elimination
Die Eliminationsrate von intravenös verabreichtem Fluticasonpropionat ist über einen Dosisbereich von 250 – 1000 µg linear und ist durch eine hohe Plasma-Clearance Rate gekennzeichnet (CL=1,1 Liter/min). Innerhalb von 3-4 h wurde eine Reduktion der maximalen Plasmakonzentrationen um ca. 98% beobachtet und die terminale Halbwertszeit von 7,8 h bezieht sich nur auf niedrige Plasmakonzentrationen. Die renale Clearance von Fluticasonpropionat ist vernachlässigbar gering (< 0,2%) und beträgt weniger als 5% im Falle des Carboxylsäure-Metaboliten. Die Ausscheidung von Fluticasonpropionat und der Metaboliten erfolgt hauptsächlich über die Galle.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Studien an Tieren, insbesondere Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxikologie, zeigten bei Dosen, die allerdings weit über denen der therapeutischen Anwendung beim Menschen lagen, die für potente Kortikosteroide typischen Klasseneffekte. Allerdings wurden keine neuen Effekte in Studien zur Toxizität nach wiederholter Gabe beobachtet. Fluticasonpropionat zeigt sowohl *in vivo* als auch *in vitro* keine mutagenen Effekte und zeigt kein tumorigenes Potential in Nagetieren. In den entsprechenden Tiermodellen wurden keine reizenden oder sensibilisierenden Eigenschaften nachgewiesen.

Die verfügbaren präklinischen Daten und Tierstudien zeigen, dass die wiederholte intranasale Applikation von Benzalkoniumchlorid in Dosen, die den therapeutischen Bereich überschreiten, eine Metaplasie der squamösen Hautzellen induzieren kann. Weiterhin kann es zu einer Reduktion der Anzahl der Zilien und der Gobletzellen sowie einer Reduzierung der Mukusproduktion kommen, insbesondere in Bereichen der Nasenschleimhaut, in denen eine hohe Konzentration der Substanz nachgewiesen wurde.

Darüber hinaus zeigen die klinischen Daten übereinstimmend, dass eine kurzzeitige Inhalation von Benzalkoniumchlorid bei Asthmatikern eine Bronchokonstriktion sowie eine wiederholte Inhalation von Benzalkoniumchlorid bei schweren Asthmatikern eine paradoxe Bronchokonstriktion auslösen kann.
Allerdings wurden die unerwünschten Wirkungen auf die Zilien und die Nasenschleimhaut in den berichteten klinischen Prüfungen nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose (wasserfrei); mikrokristalline Cellulose; Carmellose-Natrium; Phenethylalkohol; Benzalkoniumchlorid; Polysorbat 80; gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre bei 120 Sprühstößen
2 Jahre bei 60 Sprühstößen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sprühflasche aus Glas mit einer Dosierpumpe, einem Applikator und einer Schutzkappe.
Jede Flasche enthält 60 Sprühstöße bei einem Gesamtinhalt von nicht weniger als 6 ml bzw. 120 Sprühstöße bei einem Gesamtinhalt von nicht weniger als 12 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Haleon Germany GmbH
80258 München
Tel.: 0800 664 5626
E-Mail: mystory.de@haleon.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

23248.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20.01.1994
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.12.2003

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

A81-0