

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Veregen 10% Salbe

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g Salbe enthält 100 mg Extrakt (gereinigter Trockenextrakt) aus *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, Blätter (Grünteeblätter) (24:56:1), entsprechend 55-72 mg (-)-Epigallocatechingallat

Erstes Extraktionsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g Salbe enthält:

50 mg Propylenglycolmonopalmitostearat

350 mg Isopropylmyristat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Bräunliche, glatte Salbe, frei von grobkörnigen Partikeln.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiet

Veregen 10% ist für die dermale Behandlung von äußerlichen Feigwarzen im Genital- und Perianalbereich (*Condylomata acuminata*) bei immunkompetenten Patienten, die über 18 Jahre alt sind, bestimmt.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung bei Erwachsenen

dreimal täglich werden bis zu 250 mg Veregen 10% Salbe als maximale Einzeldosis, entsprechend ca. 0,5 cm Salbenstrang auf alle äußerlichen Feigwarzen im Genital- und Perianalbereich aufgetragen (max. Tagesdosis 750 mg).

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Veregen 10% soll so lange fortgesetzt werden, bis alle Feigwarzen abgeheilt sind, insgesamt jedoch nicht länger als 16 Wochen (max. Anwendungsdauer), selbst wenn während der Behandlung neue Feigwarzen entstehen.

#### Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Veregen 10% bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht. Es liegen keine Daten vor.

#### Ältere Patienten

Die Zahl der bisher behandelten älteren Patienten ist nicht ausreichend um festzustellen, ob diese anders als jüngere Patienten auf die Behandlung ansprechen.

#### Patienten mit Leberfunktionsstörung

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (z.B. klinisch relevante Erhöhung von Leberenzymen, Anstieg von Bilirubin, Anstieg von INR) sollten Veregen 10% aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit nicht anwenden (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8).

#### Art der Anwendung

Eine kleine Menge Veregen 10% wird mit dem Finger auf jede Feigwarze aufgetupft, so dass jede Feigwarze vollständig bedeckt ist und eine dünne Schicht der Salbe auf der Warze verbleibt (insgesamt max. 250 mg bezogen auf die Behandlung aller Warzen / pro Einzeldosis).

Nur auf die betroffenen Hautbereiche auftragen, eine Applikation in Vagina, Urethra oder Anus muss vermieden werden.

Nicht auf Schleimhäute auftragen.

Nur zur Anwendung auf der Haut vorgesehen.

Wenn eine Dosis vergessen wurde, soll die Behandlung in der vorgeschriebenen Dosierung fortgesetzt werden.

Es wird empfohlen, vor- und nach dem Auftragen von Veregen 10% die Hände zu waschen. Es ist nicht erforderlich, die Salbe vor der nächsten Behandlung von den behandelten Hautbereichen abzuwaschen.

Vor sexuellem Kontakt sollte Veregen 10% von den behandelten Hautbereichen abgewaschen werden.

Frauen, die Tampons benutzen, sollten diese vor Auftragen der Salbe einführen.

### 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

Kontakt mit Augen, Nasenschleimhaut, Lippen und Mund vermeiden.

Veregen 10% darf nicht in offene Wunden, auf verletzte oder entzündete Haut aufgebracht werden.

Nach vorheriger chirurgischer oder medikamentöser Behandlung sollte die Therapie mit Veregen 10% Salbe erst begonnen werden, wenn die Haut vollständig abgeheilt ist.

Veregen 10% wurde nicht für die Behandlung urethraler, intravaginaler, zervikaler, rektaler oder intraanaler Warzen untersucht und darf zur Behandlung dieser Erkrankungen nicht eingesetzt werden.

Frauen mit Feigwarzen im Vulva-Bereich sollten die Salbe mit besonderer Vorsicht anwenden, da schwere Hautreaktionen in diesem Bereich häufiger vorkommen (siehe Abschnitt 4.8). Eine versehentliche Applikation in die Vagina muss vermieden werden. Im Falle einer versehentlichen Applikation, sollte die Salbe umgehend mit warmem Wasser und einer milden Seife abgewaschen werden.

Unbeschnittene Männer, die Feigwarzen unter der Vorhaut behandeln, sollen die Vorhaut zurückziehen und den Bereich täglich waschen, um Phimosen zu vermeiden. Treten Zeichen einer Struktur auf (z.B. Geschwür, Verhärtung oder zunehmende Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Vorhaut), muss die Behandlung abgebrochen werden.

Während der Behandlung können sich neue Feigwarzen bilden.

Bis zur vollständigen Abheilung aller Feigwarzen sollten Kondome benutzt werden, da Veregen 10% das HP-Virus nicht eliminiert und eine Übertragung der Erkrankung nicht verhindert.

Veregen 10% kann die Reißfestigkeit von Kondomen und Scheidenpessaren beeinträchtigen. Deshalb sollte die Salbe vor dem Anlegen eines Kondoms und dem Geschlechtsverkehr von den behandelten Hautbereichen abgewaschen werden. Zusätzliche Verhütungsmethoden sollten in Betracht gezogen werden.

Im Falle einer Infektion des Sexualpartners des Patienten ist eine Mitbehandlung empfehlenswert, um einer Reinfektion des Patienten vorzubeugen.

Die behandelten Hautbereiche sollten keiner Sonneneinwirkung oder UV-Bestrahlung ausgesetzt werden, da Veregen 10% unter Sonneneinwirkung nicht geprüft wurde.

Während der Behandlung keinen Okklusiv-Verband verwenden (siehe Abschnitt 4.8).

Veregen 10% verfärbt Kleidung und Bettwäsche.

Leichte lokale Hautreaktionen wie Erythem, Pruritus, Hautreizung (meist Brennen), Schmerz und Ödem an der Applikationsstelle sind sehr häufig und sollten nicht zur Unterbrechung der Behandlung führen. Sie sollten sich nach den ersten Wochen der Behandlung bessern (siehe Abschnitt 4.8).

Eine Unterbrechung der Behandlung ist angezeigt, wenn intensivere lokale Hautreaktionen nicht tolerierbare Beschwerden verursachen, sich verschlimmern oder mit einer Lymphknotenschwellung assoziiert sind. Die Behandlung mit Veregen 10% kann fortgesetzt werden, sobald die Hautreaktionen abgeklungen sind.

Bei lokalen Hautreaktionen mit Bläschenbildung, sollte der Patient zum Ausschluss einer genitalen Herpes Infektion einen Arzt konsultieren.

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Patienten die unter immunsuppressiver Therapie stehen, wurde nicht untersucht. Diese Patienten sollten Veregen 10% daher nicht anwenden.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit über eine Behandlungszeit von 16 Wochen hinaus oder für mehrere Behandlungszyklen wurde nicht untersucht.

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (z.B. klinisch relevante Erhöhung von Leberenzymen, Anstieg von Bilirubin, Anstieg von INR) sollten Veregen 10% aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit nicht anwenden (siehe Abschnitt 4.8).

Veregen 10% enthält Propylenglycolmonopalmitostearat, das Hautreizzungen hervorrufen und Isopropylmyristat, das eine Reizung und Sensibilisierung der Haut hervorrufen kann.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Im Bereich der Feigwarzen sollte keine andere topische Behandlung gleichzeitig angewendet werden (dies gilt auch für Sitzbäder, topische Zink- oder Vitamin E Präparate etc.).

Die gleichzeitige Einnahme oraler Präparate mit hohem Anteil an Grüntee Extrakt (Nahrungsergänzungsmittel) sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 4.8).

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Veregen 10% bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Als Vorsichtsmaßnahme sollte Veregen 10% während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, obwohl die systemische Verfügbarkeit von Epigallocatechingallat nach dermaler Applikation als gering eingestuft wird.

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Veregen 10% oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Es werden keine Auswirkungen auf gestillte Säuglinge erwartet, da die systemische Verfügbarkeit von Epigallocatechingallat nach dermaler Applikation als gering eingestuft wird.

**Fertilität**

Es wurden keine Hinweise auf eine Beeinflussung der Fertilität nach dermaler (männliche Tiere) beziehungsweise vaginaler (weibliche Tiere) Applikation bei Ratten gefunden (siehe Abschnitt 5.3).

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch ist es unwahrscheinlich, dass Veregen 10% Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben wird.

**4.8 Nebenwirkungen**

In pivotalen, klinischen Studien wurden 400 Patienten dermal mit Veregen 10% Salbe behandelt (zusätzlich wurden 397 Patienten mit Veregen 15% Salbe behandelt). Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren lokale Hautreaktionen und Beschwerden am Applikationsort. Insgesamt traten bei 83,5% der Patienten solche Nebenwirkungen auf. Die am häufigsten beobachteten waren Erythem, Pruritus, Hautreizung (meist Brennen), Schmerz, Ödem, Ulzeration, Verhärtung und Bläschenbildung. Leichte Hautreaktionen traten bei 24,8%, mittelschwere bei 32,0% auf (Männer 36,3% / Frauen 27,1%). Schwerwiegende Hautreaktionen traten bei 26,8% der Patienten mindestens einmal unter der Behandlung auf (Männer 20,8% / Frauen 33,5%). Von diesen Patienten mit mindestens einer schweren Hautreaktion im Zusammenhang mit der Behandlung hatten 26,3% (87/331) ausschließlich Genitalwarzen, 23,1% (6/26) hatten perianale Warzen und 32,6% (14/43) hatten Perianal- und Genitalwarzen.

Leichte lokale Hautreaktionen hängen mit dem Wirkmechanismus zusammen und sollten nicht zum Abbruch der Behandlung führen.

Frauen mit Feigwarzen im Vulva-Bereich hatten eine höhere Inzidenz für lokale Hautreaktionen und Beschwerden am Applikationsort.

Vier Frauen (1%) unterbrachen die Behandlung je einmal wegen Schmerzen, Taubheitsgefühl und Dermatitis am Applikationsort. Eine Frau (0,3%) brach die Behandlung mit Veregen 10% wegen Brennen im Dammbereich, Schmerz und Juckreiz ab.

Bei einer Frau trat unter der Behandlung mit Veregen 10% eine schwere Vulvovaginitis auf.

Bei 1,9% (4/212) der unbeschnittenen Männer trat eine Phimose auf.

In einer Haut-Sensibilisierungsstudie wurden bei 2,4% (5/209) der Probanden Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion auf Veregen 10% sollte die Behandlung abgebrochen werden.

**Tabelle 1:** Die folgende Tabelle enthält eine Auflistung der Nebenwirkungen nach Systemorganklassen, die zumindest möglicherweise mit der Applikation von Veregen 10% in Zusammenhang stehen. Die Berichte von Nebenwirkungen stammen sowohl von vor als auch nach der Markteinführung. Die Häufigkeiten mit der Nebenwirkungen auftreten werden definiert als sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ ) und gelegentlich ( $\geq 1/1\,000, < 1/100$ ).

	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Lokale Reaktionen am Applikationsort wie: Erythem, Pruritus, Hautreizung/Brennen, Schmerz, Ulzeration, Ödem, Verhärtung und Bläschenbildung	Lokale Reaktionen am Applikationsort wie: Hautabschilferung, Sekretion, Blutung und Schwellung	Lokale Reaktionen am Applikationsort wie: Verfärbung, unangenehmes Gefühl, Hauttrockenheit, Hauterosionen, Fissuren, Hyperästhesie, Taubheitsgefühl, Narbenbildung, Knötchenbildung, Dermatitis, Überempfindlichkeit, lokale Nekrose, Papeln und Ekzem
Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems	-	Inguinale Lymphadenitis/ Lymphadenopathie	-
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	-	-	Infektion am Applikationsort, Pusteln, Herpes genitalis Infektion, Infektion mit Staphylokokken, Urethritis, vaginale Candidiasis, Vulvovaginitis
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	-	-	Dysurie, Harndrang, Pollakisurie
Erkrankung der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	-	Phimose	Balanitis, Dyspareunie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzelliggewebes	-	-	Hautausschlag und papulöser Hautausschlag
--	---	---	---

Nebenwirkungen, die nur mit der höher dosierten Veregen 15% Salbe auftraten.

**Gelegentlich** ( $\geq 1/1\,000, < 1/100$ ):

Pyodermie, Vulvitis, Meatusstenose und vaginaler Ausfluss.

Unter okklusiven Bedingungen treten Nebenwirkungen häufiger auf (siehe Abschnitt 4.4).

#### Zeitlicher Verlauf der lokalen Hautreaktionen

Der höchste durchschnittliche Schweregrad der Hautreaktionen trat in den ersten Behandlungswochen auf.

#### Klasseneffekt:

Literaturdaten beschreiben Fälle von Lebertoxizität nach oraler Einnahme hochdosierter Grüntee Extrakte.

Klinische Studien, Erfahrungen nach Markteinführung und toxikologische Studien mit Veregen 10% zeigten keine unerwünschten Wirkungen in Bezug auf die Leberfunktion. Bei Auftreten von Leberfunktionsstörungen sollte der Zulassungsinhaber darüber informiert werden, um die Sicherheitsdatenbank von Veregen 10% aktuell halten zu können.

#### 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 anzugeben.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Im Falle einer versehentlichen oralen Aufnahme ist eine symptomatische Behandlung angezeigt. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Veregen 10%. Es gibt keine Erfahrung mit der oralen Aufnahme von Veregen 10%.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: topische Chemotherapeutika, antivirale Mittel

ATC-Code: D06BB12

#### Wirkmechanismus und pharmakodynamische Aktivität

Der Wirkmechanismus des Extraktes aus Grünteeblättern ist nicht bekannt. Präklinische Studien zeigen eine Wachstumshemmung aktiver Keratinozyten sowie anti-oxidative Effekte am Applikationsort. Die klinische Relevanz dieser Effekte ist nicht bekannt.

#### Ergebnisse aus klinischen Studien

Die Ergebnisse zweier unabhängiger pivotaler Phase 3-Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei immunkompetenten Patienten im Alter von 18 Jahren und älter zeigen, dass die dreimal tägliche Behandlung mit Veregen 10% über bis zu 16 Wochen signifikant wirksamer war als die Behandlung mit Placebo in Bezug auf die vollständige sichtbare Abheilung aller äußerlichen Feigwarzen im Genital- und Perianalbereich (d. h. Warzen, die vor der Behandlung existierten und Warzen, die während der Behandlung aufgetreten sind).

In beiden Studien zusammen betrug die mittlere Warzenfläche  $48,5 \text{ mm}^2$  (zwischen 12 und  $585 \text{ mm}^2$ ), und die mittlere Zahl der Warzen zu Beginn der Therapie lag bei 6 (zwischen 2 und 30).

Die applizierte mittlere Dosis war 456,1 mg/Tag (zwischen 23,8 und 1.283 mg/Tag).

Von den 401 mit Veregen 10% behandelten Patienten erreichten 52,4% eine vollständige Abheilung aller Warzen (für beide Geschlechter zusammen) gegenüber 35,3% der 207 mit Placebo behandelten Patienten (odds ratio: 2,0 [95% CI: 1,4 bis 2,9];  $p < 0,001$ ). (ITT-Analyse; fehlende Beobachtungen gingen mittels der zuletzt erhobenen Beobachtung (last observation carried forward) als „keine vollständige Abheilung“ in die Auswertung ein).

Bei weiblichen Patienten betrug die vollständige Abheilungsrate aller Warzen 60,8% gegenüber 43,8% der mit Placebo behandelten Frauen ( $p = 0,001$ ).

Für männliche Patienten betrug die komplette Abheilungsrate aller Warzen 44,8% im Vergleich zu 28,8% der mit Placebo behandelten Männer ( $p = 0,005$ ).

Von den mit Veregen 10% behandelten Patienten, die die Studie abgeschlossen hatten, erreichten 60,7% (210/346) eine vollständige Abheilung aller Warzen (für beide Geschlechter). Im Vergleich erreichten 44,2% (73/165) der mit Placebo behandelten Patienten eine vollständige Abheilung.

Bei den mit Veregen 10% Behandelten dauerte es im Mittel 16 Wochen bis zur vollständigen Abheilung. Bei den Patienten, deren

Warzen komplett abgeheilt waren, traten während einer 3-monatigen Nachbeobachtungszeit bei 6,5% (13/201) der mit Veregen 10% behandelten Patienten und bei 5,8% (4/69) der mit Placebo behandelten Patienten erneut sichtbare Warzen auf.

Für das Sicherheitsprofil siehe Abschnitte 4.8 und 5.3.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund konsistenter Daten aus Anwendungsstudien (topische Verabreichung von Veregen 15% im Vergleich zu grünteehaltiger Limonade) kann davon ausgegangen werden, dass die systemische Verfügbarkeit der Katechine durch die dermale Anwendung von Veregen 10% vergleichbar ist mit jener nach Trinken von grünteehaltigen Getränken.

Nach topischer Anwendung von 750 mg Veregen 15% (enthält 72 mg Epigallocatechingallat (EGCg), das Hauptkatechin von Veregen) war der  $c_{max}$  für EGCg 7 ng/ml im Plasma, mit 7,34 ng/ml als höchster gemessener Wert. Dieser Wert trat nur bei einzelnen Patienten auf. Daher gibt es keine Anzeichen dafür, dass die systematische systemische Verfügbarkeit von Katechinen nach topischer Anwendung von Veregen 10% die systemische Verfügbarkeit nach oraler Aufnahme von grünteehaltigen Getränken, die weltweit als Getränk etabliert sind, überschreitet.

Die in der Literatur angegebenen  $c_{max}$  Werte für EGCg (nach der Einnahme von grünteehaltigen Getränken) liegen einheitlich weit über den in seltenen Fällen bei den Patienten in den Anwendungsstudien gemessenen Konzentration (basierend auf der Einnahme EGCg > 50 mg: 1 Tasse Tee ~ 50 – 200 mg EGCg).

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Sicherheitsdaten wurden mit dem Extrakt aus Grünteeblättern oder mit der höher dosierten Veregen 15% Salbe gewonnen. Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und Kanzerogenität (mit dem Pflanzenextrakt) ließen keine speziellen Risiken für den Menschen erkennen. In konventionellen Studien zur Toxizität nach wiederholter Gabe wurden keine Effekte außer den lokalen Effekten nach Anwendung von Veregen 15% Salbe beobachtet. Diese Ergebnisse gelten gleichermaßen für die niedriger dosierte Veregen 10% Salbe.

Nebenwirkungen nach dermaler Applikation blieben lokal auf den Applikationsort begrenzt und umfassten Hautreizzungen einschließlich Erythem, Ödem und Entzündungsreaktionen. Der Schweregrad dieser Nebenwirkungen nahm mit fortgesetzter Behandlungsdauer ab. Eine direkte intravaginale Applikation von Veregen 15% Salbe, die als potentielle Falschanwendung bei Frauen getestet wurde, führte zu schweren reversiblen lokalen Entzündungsreaktionen. In entsprechenden Tierversuchen zeigte sich ein Potential zur Hautsensibilisierung.

Nach dermaler Anwendung bei männlichen Ratten und intravaginaler Anwendung bei weiblichen Ratten zeigten sich keine Auswirkungen auf die Fertilität. Die embryofetale Entwicklung bei Ratten zeigte keine Beeinträchtigung nach vaginaler Anwendung. Nach subkutaner Injektion bei Kaninchen kam es zu Maternotoxizität, gekennzeichnet durch deutliche lokale Irritation, gefolgt von reduziertem Körpergewicht und verminderter Nahrungsaufnahme, was sich auf die fetale Entwicklung entsprechend auswirkt (reduziertes fetales Gewicht und retardierte Ossifikation). Es wurde kein Hinweis auf Teratogenität gefunden.

Nach oraler Gabe (keine kinetischen Daten verfügbar) wurden spezifische Gehirnabnormalitäten (Hydrozephalie, vergrößerter linker Hirnventrikel und/oder erweiterter Plexus chorioideus) bei einzelnen Fötten beider Spezies in allen behandelten Gruppen, außer in der Kotrollgruppe beobachtet werden. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist unbekannt.

In einer Studie zur prä- und postnatalen Entwicklung von Ratten, bei denen Veregen 15% intravaginal angewandt wurde, wurden Nebenwirkungen (Maternotoxizität einschließlich Totgeburten) beobachtet.

Basierend auf den toxikokinetischen Daten aus den Studien nach intravaginaler und subkutaner Anwendung, waren die Auswirkungen auf die Reproduktionstoxizität nach signifikant höheren systemischen Konzentrationen zu verzeichnen, als vergleichsweise bei Patienten zu erwarten sind.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaselin (enthält all-rac- $\alpha$ -Tocopherol)

gebleichtes Wachs

Isopropylmyristat (Ph.Eur.)

Oleylalkohol (Ph.Eur.)

Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Öffnen der Tube: 6 Wochen

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

-Weiße Aluminiumtube mit weißem HDPE Verschluss mit versiegelter Öffnung.  
Eine Tube enthält 15 g oder 30 g Salbe.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Aresus Pharma GmbH  
Kastanienallee 46  
D-15344 Strausberg

Mitvertrieb:  
Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH  
D-96045 Bamberg  
Tel.: +49 (0)951 6043-0  
info@dr-pfleger.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 73486.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31.08.2009

Datum der Verlängerung der Zulassung: 02.07.2014

## 10. STAND DER INFORMATION

April 2024

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig