

# Dexagel 0,985 mg/g Augengel

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dexagel 0,985 mg/g Augengel

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augengel enthält 0,985 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur). Ein Tropfen entspricht ungefähr 0,02 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzododeciniumchlorid, C-12 Homolog des Benzalkoniumchlorides.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Augengel

Farbloses, hochviskoses, steriles Gel  
pH-Wert: 7,0–8,2  
Osmolalität: 290–350 mosmol/kg

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Horn- und Bindehautentzündungen.  
Entzündungen im Innern des Auges (Iritis, Iridozyklitis, Uveitis).  
Die Entzündung darf nicht infektiös bedingt sein.  
Das Hornhautepithel muss intakt sein.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Anwendung dieses Arzneimittels darf nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.

#### Dosierung

Die Initialdosis ist einen Tropfen alle 4 Stunden in den unteren Bindehautsack des betroffenen Auges eintropfen. Später genügt eine Erhaltungsdosis von einem Tropfen 3- bis 4-mal täglich.

Die lokale Verträglichkeit von Dexagel 0,985 mg/g Augengel wurde in klinischen Studien über 14 Tage gezeigt.

Die Dauer der Behandlung mit lokalen Kortikosteroiden sollte aufgrund der möglichen längerfristigen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8.) 2 Wochen nicht überschreiten. Sofern eine engmaschige Überwachung durch den Augenarzt mit regelmäßigen Kontrollen des Augeninnendrucks gewährleistet ist, kann eine Anwendung über 2 Wochen hinaus in Erwägung gezogen werden. Um einen Rückfall zu vermeiden, wird eine allmähliche Reduzierung der Dosis empfohlen.

#### Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

#### Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Um eine systemische Absorption weitgehend zu vermeiden, sollte der Patient angewiesen werden, beim Eintropfen des Gels und kurz danach eine Minute lang im Bereich des Tränensacks auf den inneren Augenwinkel zu drücken.

### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile
- Herpesinfektion des Hornhautepithels
- Bakterielle und virale Infektionen am Auge ohne gleichzeitige antiinfektive Basistherapie
- Augentuberkulose
- Augenmykosen
- Ulzeröse Prozesse der Hornhaut
- Eng- und Weitwinkelglaukom
- Bekannte Glukokortikosteroid-induzierte Erhöhung des Augeninnendrucks

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten, die mittels topisch angewandeter Kortikosteroide am Auge therapiert werden, können durch opportunistische Augeninfektionen Schaden erleiden. Eine verzögerte Heilung stellt ein zusätzliches Risiko für opportunistische Infektionen dar. Darüber hinaus kann die topische Anwendung von Kortikosteroiden am Auge Anzeichen und Symptome opportunistischer Augeninfektionen aktivieren, verschlimmern oder maskieren.

Patienten mit vorausgegangener Augeninfektion sollten nur dann mit topisch angewandeten Kortikosteroiden therapiert werden, wenn die Infektion mittels Antibiotika wirksam unter Kontrolle gebracht ist. Diese Patienten sollten sorgfältig und regelmäßig von einem Augenarzt überwacht werden.

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung topisch angewandeter Kortikosteroide auftreten. Daher sollte bei persistierenden Hornhautulzerationen an die Möglichkeit einer durch das Kortison verursachten Pilzinfektion gedacht werden. Bei Verdacht sollten entsprechende Untersuchungen vorgenommen werden. Wenn innerhalb von zwei Tagen keine Besserung der Symptome eintritt, sollte ein Abbruch der Steroidbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Patienten mit Herpeserkrankungen in der Vorgeschichte, die eine entzündungshemmende Behandlung mit Dexamethason benötigen, sollten gleichzeitig eine wirksame anti-herpetische Behandlung erhalten. Der Einsatz von Kortikosteroiden bei der Therapie einer Herpes-simplex-Keratitis, im Gegensatz zu einer epithelialen Herpes-simplex-Keratitis, bei der ein Einsatz kontraindiziert ist, erfordert höchste Sorgfalt. Regelmäßige Untersuchungen mittels Spaltlampenuntersuchung sind unerlässlich.

Patienten mit Hornhautgeschwüren sollten in der Regel keine topischen Kortikosteroide verabreicht bekommen, es sei denn, die Entzündung ist ursächlich für den verzögerten Heilungsprozess und eine geeignete kausale Therapie ist garantiert. Diese Patienten sollten sorgfältig und regelmäßig von einem Augenarzt überwacht werden.

Bei Erkrankungen, die ein Dünnerwerden der Kornea oder der Sklera verursachen, ist die Gefahr einer Perforation erhöht, wenn Kortikosteroide topisch angewendet werden.

Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck, einem Sekundärglaukom, opportunistischen

Infektionen und grauem Star (Katarakt) sollten sich im Rahmen ihrer Behandlung regelmäßigen Kontrolluntersuchungen unterziehen. Die Dosis, die Dosierungsfrequenz und die Dauer der Behandlung sind auf ein Minimum zu begrenzen.

Bei den Patienten, die bereits in der Vergangenheit mit erhöhtem Augeninnendruck auf die topische Anwendung von Kortikoiden reagiert haben, besteht bei erneuter Therapie ein Rezidivrisiko.

Patienten mit bestehendem erhöhtem Augeninnendruck (primäres Offenwinkelglaukom, primäres Winkelblockglaukom, Sekundärglaukome ...), die eine Kortikosteroid-Therapie benötigen, sollten gezielt auf einen weiteren Anstieg des Augeninnendrucks hin untersucht werden.

Steroide zur topischen Anwendung sollten bei Patienten mit Glaukom-Erkrankungen mit Vorsicht und bei ausdrücklichem Bedarf eingesetzt werden.

Die Anwendung von Steroiden nach einer Katarakt-Operation kann die Heilung verzögern und das Auftreten von Bullae erhöhen. Die Hornhaut und der Augendruck sind deshalb regelmäßig zu kontrollieren.

Eine kumulative Dosis von Dexamethason kann einen hinteren subkapsulären Katarakt verursachen. Kinder und ältere Patienten sind anfälliger für hypertensive Reaktionen und/oder steroid-induzierte Katarakte. Strenge und regelmäßige Kontrolle wird empfohlen.

Bei Diabetikern kann es nach topischer Steroidgabe häufiger zu subkapsulären Katarakten kommen. Topische Steroide sollten nie bei nicht diagnostizierten Augenrötungen angewendet werden. Kontaktlinsen sollten während einer topischen Kortikosteroid-Therapie nicht getragen werden.

Die topische Anwendung von Steroiden bei allergischer Konjunktivitis wird ausschließlich für schwere Formen, bei denen eine Standardtherapie nicht anspricht, und nur für kurze Zeit empfohlen.

Cushing-Syndrom und/oder eine Nebennierensuppression können in Verbindung mit der systemischen Absorption von ophthalmischem Dexamethason nach einer intensiven oder langfristigen Behandlung von prädisponierten Patienten, einschließlich Kindern und Patienten, die mit CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir und Cobicistat) behandelt wurden, auftreten. In diesen Fällen sollte die Behandlung schrittweise beendet werden. 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.

# Dexagel 0,985 mg/g Augengel

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich der Augeninnendruck bei längerer Kortikosteroid-Therapie erhöht, wächst, wenn Patienten, die für ein akutes Winkelblockglaukom prädisponiert sind, gleichzeitig Anticholinergika, insbesondere Atropin und ähnliche Verbindungen, verabreicht bekommen.

CYP3A4-Inhibitoren (einschließlich Ritonavir- und Cobiciclat) können die Dexamethason-Clearance verringern, was zu verstärkter Wirkung und Nebennierensuppression/Cushing-Syndrom führen kann. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko von systemischen Kortikosteroid-Nebenwirkungen. In diesem Fall sollten die Patienten auf systemische Kortikosteroid-Wirkungen überwacht werden.

Das Risiko für Hornhautablagerungen oder Hornhauttrübungen ist erhöht bei Patienten mit Hornhautdefekten insbesondere unter gleichzeitiger Therapie mit anderen phosphathaltigen Augentropfen. Wenn eine zusätzliche topische Behandlung mit anderen Augenpräparaten erfolgt, muss zwischen der Anwendung der unterschiedlichen Medikamente mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen.

Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Es liegen keine oder keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Dexamethason Augentropfen oder Augengel während der Schwangerschaft vor.

Synthetische Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, werden im Gegensatz zu körpereigenem Cortisol (= Hydrocortison) in der Plazenta nicht inaktiviert und können deshalb ein Risiko für den Fetus darstellen. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität, einschließlich der Bildung von Gaumenspalten gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Für die Anwendung von Glukokortikoiden liegt keine Risikobewertung für den Menschen während des ersten Trimenons der Schwangerschaft vor.

Bei einer Langzeitbehandlung mit systemischen Glukokortikoiden während der Schwangerschaft kann es zu einer intrauterinen Wachstumsretardierung des Fetus kommen. Weiterhin wird aufgrund von epidemiologischen Studien diskutiert, dass ein Zusammenhang zwischen pränataler Glukokortikoid-Exposition und niedrigem Geburtsgewicht sowie einem erhöhten Risiko für Erkrankungen wie Hypertonie, vaskuläre Erkrankungen und Insulinresistenz im Erwachsenenalter bestehen könnte.

Bei hoher Dosierung von systemischen Glukokortikoiden am Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde.

Da auch nach Anwendung von Glukokortikoiden am Auge eine relevante systemische Exposition nicht ausgeschlossen werden kann, sollte während der Schwangerschaft die Anwendung von Dexagel 0,985 mg/g

Augengel so weit wie möglich vermieden werden. Falls die Gabe von Dexagel 0,985 mg/g Augengel unbedingt erforderlich ist, sollte sie so kurz und so niedrig dosiert wie möglich erfolgen.

### Stillzeit

Oral verabreichte Kortikoide gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings durch die Anwendung von Dexagel 0,985 mg/g Augengel ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Sind bei schweren Entzündungen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestellt werden.

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

Aufgrund der Gelformulierung kann es kurzfristig zu verschwommenem Sehen kommen und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigt werden. Daher sollte der Patient in diesem Fall warten bis die volle Sehleistung wiederhergestellt ist und erst dann Auto fahren oder Maschinen bedienen.

## 4.8 Nebenwirkungen

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)

Aufgrund der bei allen Kortikosteroiden möglichen Nebenwirkungen sollte mindestens wöchentlich eine entsprechende augenärztliche Kontrolluntersuchung erfolgen.

### Augenerkrankungen

**Sehr häufig:** Erhöhung des Augeninnendruckes bei längerfristiger Anwendung (nach einer Behandlungsdauer von 2 Wochen) oder Kataraktbildung.

**Selten:** Augenbeschwerden unmittelbar nach dem Eintropfen wie Augenirritationen, Brennen, Stechen, Augenjucken, Fremdkörpergefühl im Auge..

Dies sind leichte Symptome, die in der Regel nur vorübergehend ohne weitere Folgen auftreten.

Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4.), Mydriasis, Ptosis, Keratitis, Konjunktivitis, Veränderungen der Hornhautdicke, Hornhautödeme, Hornhautulzerationen.

**Sehr selten:** Sehr selten wurden Fälle von Hornhautkalkifizierungen unter der Therapie mit phosphathaltigen Augentropfen bei Patienten mit ausgeprägten Hornhautdefekten berichtet.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden an der Applikationsstelle

**Gelegentlich:** kann bei häufiger Anwendung infolge systemischer Absorption eine Unterdrückung der Nebennierenrindenfunktion auftreten.

**Sehr selten:** Fazialödem.

### Erkrankung des Immunsystems

**Selten:** Anzeichen und Symptome von allergischen und Überempfindlichkeits-Reaktionen.

## Endokrine Erkrankungen

**Häufigkeit nicht bekannt:** Cushing-Syndrom, Nebennierensuppression (siehe Abschnitt 4.4)

## Infektionen und parasitäre Erkrankungen

**Gelegentlich:** Opportunistische Infektionen.

**Hinweis:** Glukokortikoide können ohne gleichzeitige kausale Therapie Infektionen am Auge maskieren, aktivieren oder verschlimmern.

Aufgrund der Immunsuppression besteht bei der Therapie einer nicht infektiösen Entzündung die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung (siehe Abschnitt 4.4).

## Untersuchungen

**Häufigkeit nicht bekannt:** Bei Diabetikern kann es zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels kommen.

## 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

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Im Fall einer Überdosierung kann das überschüssige Augengel mit einem sauberen Tuch entfernt werden. Symptome aufgrund versehentlicher Ingestion sind nicht bekannt. Wie bei allen Kortikosteroiden können jedoch eine Magenspülung oder Erbrechen in Betracht gezogen werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, rein. ATC-Code: S01BA01

#### Wirkmechanismus

Dexamethason ist ein synthetisches, fluoriertes Glukokortikoid, das in Dexagel 0,985 mg/g Augengel in Form des Dexamethason-21-dihydrogenphosphats eingesetzt wird. Dexamethason entfaltet seine Wirkung über eine intrazelluläre Bindung an den Steroidrezeptor. Dieser Dexamethason-Rezeptor-Komplex beeinflusst die im Zellkern stattfindende Transkription der DNA und die Proteinsynthese. Dexamethason hat somit im Organismus Auswirkungen auf den Kohlehydrat-, Fett- und Purinstoffwechsel, den Wasser- und Elektrolythaushalt, das kardiovaskuläre, muskuloskeletale, zentralnervöse, hämatopoetische, lymphatische und Immunsystem.

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Die therapeutischen Effekte von Dexamethason basieren auf seiner stark antiinflammatorischen und immunsuppressiven Aktivität,

# Dexagel 0,985 mg/g Augengel

die ca. 30-mal stärker ist als die des physiologischen Glukokortikoids Hydrocortison, während unerwünschte Effekte wie z. B. mineralokortikoide Wirkungen in den Hintergrund treten. Die Unterdrückung der Entzündungsreaktion erfolgt unabhängig vom auslösenden Stimulus und wird in erster Linie lokal entfaltet.

Aus diesen pharmakologischen Effekten des Dexamethasons leitet sich sein therapeutischer Einsatz ab (siehe Abschnitt 4.1, Anwendungsgebiete).

## Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Eine randomisierte multizentrische Parallelgruppen-Studie mit 236 Patienten verglich Dexagel 0,985 mg/g Augengel mit Prednisolonacetat 1 % bei der Behandlung postoperativer Entzündungen nach einer Kataraktoperation mit einem Dosierungsschema von 4-mal täglich über einen Zeitraum von 2 Wochen. Es zeigte sich, dass Dexagel 0,985 mg/g Augengel gegenüber Prednisolon nicht unterlegen war. In einer Vergleichsmessung zur Reduzierung des Vorderkammer-Lichtstreuung-, gemessen mittels eines Laser-Flare-Meters, fielen 33,1 % auf die Dexagel 0,985 mg/g Augengel Gruppe und 25,6 % auf die Prednisolon Gruppe. Die Augenverträglichkeit war gut und in beiden Gruppen ähnlich. In einer Sicherheitsstudie zur Verträglichkeit mit 24 gesunden Probanden, die Dexagel 0,985 mg/g Augengel 3-mal täglich auf dem einen Auge und ein Placebo auf dem anderen Auge in einem Zeitraum von 7 Tagen erhielten, wurden keine unerwünschten Nebenwirkungen am Auge und keine arzneimittelbedingten sonstigen Nebenwirkungen berichtet.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Absorption

Dexamethason wird nach **topischer Anwendung** von Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph. Eur) überwiegend im vorderen Augensegment absorbiert.

Die Aufnahme in den Glaskörper kann vernachlässigt werden.

Eine systemische Resorption tritt auf, wird jedoch erst bei hoher Dosierung signifikant. Die Instillation eines einzigen Tropfens Dexagel 0,985 mg/g Augengel im Vergleich zu einer wässrigen Dexamethason-Lösung in Kaninchenaugen zeigt, dass die Gel-Formulierung die AUC in der Hornhaut und im Kammerwasser verdoppelt.

Dexamethason wird nach **Einnahme** rasch und nahezu vollständig (90 %) enteral resorbiert. Die systemische Bioverfügbarkeit zeigt eine große Streubreite und liegt im Mittel bei 90 %. Nach 1–2 Stunden wird die maximale Plasmakonzentration erreicht.

Dexamethasonphosphat wird nach **intravenöser** Verabreichung rasch durch Spaltung der Esterbindung in Dexamethason umgewandelt. Bereits nach 5 Minuten sind maximale Dexamethason-Plasmaspiegel erreicht.

### Verteilung

Dexamethason wird zu 66–77 % reversibel an Proteine gebunden.

Nach **intravenöser Verabreichung** von Dexamethasonphosphat bei der Ratte lassen sich die höchsten Konzentrationen in der Leber und Muskulatur feststellen. Das Verteilungsvolumen beim Menschen beträgt ca. 0,58 l/kg.

### Biotransformation

In der Leber wird Dexamethason langsam und begrenzt metabolisiert.

### Elimination

Beim Menschen wird über 60 % der verabreichten Dosis innerhalb von 24 Stunden über die Niere ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit beträgt 36–54 Stunden. Feten und Neugeborene scheinen Dexamethason schneller auszuschcheiden als der Mutterorganismus. Bei Untersuchungen der Dexamethason-Plasma-Spiegel von Fetus und Mutter ergab sich ein Verhältnis von 0,32 : 1.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Chronische Toxizität

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Dexamethason zeigten typische Symptome einer Glukokortikoidüberdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarksdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

### Mutagenes und tumorerezeugendes Potential

Vorliegende Untersuchungsergebnisse für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante, genotoxische Eigenschaften.

### Reproduktionstoxizität

Im Tierexperiment zur Reproduktionstoxizität ruft Dexamethason bei Mäusen, Ratten, Hamstern, Meerschweinchen und Hunden Gaumenspalten und in geringem Umfang andere Fehlbildungen wie Skelettmissbildungen hervor. Bei Ratten wurden eine Verlängerung der Gestation und 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 das Risiko für kardio-vaskuläre und/oder metabolische Erkrankungen im Erwachsenenalter erhöht und zu einer dauerhaften Veränderung der Glukokortikoidrezeptordichte, des Neurotransmitterumsatzes und des Verhaltens beiträgt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzododeciniumchlorid  
Carbomer 980  
Sorbitol (Ph. Eur.)  
Natriumedetat (Ph. Eur.)  
Natriumhydroxid  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 2 Jahre.

Nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyfoil-Tube mit einer Hart-Polyethylen (HDPE)Verschlusskappe  
1 Packung enthält 1 Tube mit 5 g Augengel.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
E-Mail:kontakt@bausch.com

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

91848.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
20. April 2016

## 10. STAND DER INFORMATION

03.2023

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

**BAUSCH + LOMB**

Dr. Mann Pharma

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt