Diclofenac AbZ Schmerzgel 10 mg/g Gel

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Diclofenac AbZ Schmerzgel 10 mg/g Gel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Gel enthält Diclofenac als 11,6 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin, entsprechend 10 mg Diclofenac-Natrium.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
1 g Gel enthält 50 mg Propylenglycol (E 1520) und 1 mg Duftstoff (enthält 0,15 mg Benzylalkohol pro g Gel, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gel

Weißes bis fast weißes, homogenes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Für Erwachsene
Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen:

- bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen in Folge stumpfer Traumen
- der gelenknahen Weichteile (z. B. Schleimbeutel, Sehnen, Sehnenscheiden, Bänder, Muskelansätze und Gelenkkapseln) bei Arthrose der Knie- und Fingergelenke
- bei Epicondylitis
- bei akuten Muskelschmerzen, z. B. im Rückenbereich

Für Jugendliche ab 14 Jahren
Zur Kurzzeitbehandlung.

Zur lokalen, symptomatischen Behandlung von Schmerzen bei akuten Zerrungen, Verstauchungen oder Prellungen infolge eines stumpfen Traumas.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

Je nach Größe der zu behandelnden betroffenen Stelle ist eine kirsch- bis walnussgroße Menge, entsprechend 1-4 g Gel (11,6-46,4 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin, entsprechend 10-40 mg Diclofenac-Natrium) 3-4-mal täglich aufzutragen. Dies reicht für die Behandlung einer Fläche von 400-800 cm^2.

Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 16 g Gel, entsprechend 185,6 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin (entsprechend 160 mg Diclofenac-Natrium).

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen und der zugrundeliegenden Erkrankung.
Diclofenac AbZ Schmerzgel sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche angewendet werden.

Wenn sich die Beschwerden nach 3-5 Tagen nicht gebessert haben oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich. Wegen des möglichen Nebenwirkungsprofils sollten ältere Menschen sorgfältig überwacht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Kinder und Jugendliche:
Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor (siehe Abschnitt 4.3).

Jugendliche ab 14 Jahren
Bei Jugendlichen im Alter von 14 Jahren oder älter wird dem Patienten/den Eltern des Jugendlichen geraten, einen Arzt aufzusuchen, falls das Arzneimittel länger als 7 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut.

Das Gel wird auf die betroffenen Körperpartien dünn aufgetragen und leicht in die Haut eingerieben. Danach sollten die Hände mit einem Papiertuch abgewischt und dann gewaschen werden, außer die Hände sind der zu behandelnde Bereich.
Wenn versehentlich zu viel Gel aufgetragen wird, sollte überschüssiges Gel mit einem Papiertuch abgewischt werden.
Das Papiertuch ist im Restmüll zu entsorgen, um zu vermeiden, dass nicht benutztes Gel in den Wasserkreislauf gelangt.

Vor Anlegen eines Verbandes sollte das Gel einige Minuten auf der Haut eintrocknen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR), die sich in Form von Asthmaanfällen, Bronchospasmus, Urtikaria, akuter Rhinitis oder Angioödem äußern kann
- auf offenen Verletzungen, Entzündungen oder Infektionen der Haut sowie auf Ekzemen oder Schleimhäuten
- im dritten Trimenon der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)
- bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Möglichkeit systemischer Nebenwirkungen nach Anwendung von topischem Diclofenac kann nicht ausgeschlossen werden, wenn das Arzneimittel auf großen Hautbereichen und über einen längeren Zeitraum hinweg angewendet wird. Das Gel sollte daher bei Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Leberfunktion sowie bei Patienten mit aktiven peptischen Ulzera im Magen oder Zwölffingerdarm mit Vorsicht angewendet werden (siehe Produktinformationen zu systemischen Darreichungsformen von Diclofenac).

Diclofenac AbZ Schmerzgel darf nur auf intakte, nicht erkrankte oder verletzte Haut aufgetragen werden. Augen und Schleimhäute dürfen nicht mit dem Arzneimittel in Berührung kommen und es darf nicht eingenommen werden.

Topisches Diclofenac kann mit einem nicht-okklusiven Verband, jedoch nicht mit einem luftdichten okklusiven Verband, angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Bei akuten Zuständen, die mit starker Rötung, Schwellung oder Überwärmung von Gelenken einhergehen, bei andauernden Gelenkbeschwerden oder bei heftigen Rückenschmerzen, die in die Beine ausstrahlen und/oder mit neurologischen Ausfallerscheinungen (z. B. Taubheitsgefühl, Kribbeln) verbunden sind, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn sich die Beschwerden nach 3-5 Tagen nicht gebessert haben oder sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten, die an Asthma, Heuschnupfen, Nasenschleimhautschwellungen (sog. Nasenpolypen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen, chronischen Atemwegsinfektionen (besonders verbunden mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) leiden, und Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Schmerz- und Rheumamittel aller Art sind bei Anwendung von *Diclofenac AbZ Schmerzgel* durch Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Intoleranz/ Analgetika-Asthma), örtliche Haut- oder Schleimhautschwellung (sog. Quincke-Ödem) oder Urtikaria eher gefährdet als andere Patienten.
Bei diesen Patienten darf *Diclofenac AbZ Schmerzgel* nur unter bestimmten Vorsichtsmaßnahmen (Notfallbereitschaft) und direkter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Das Gleiche gilt für Patienten, die auch gegen andere Stoffe überempfindlich (allergisch) reagieren, wie z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselfieber.

Sollte während der Behandlung mit *Diclofenac AbZ Schmerzgel* ein Hautausschlag auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

Während der Behandlung kann es zu Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung kommen.

Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder nicht mit den Hautpartien, auf die das Gel aufgetragen wurde, in Kontakt kommen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Propylenglycol pro g Gel.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol (0,15 mg/g Gel), Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.
Außerdem kann Benzylalkohol leichte lokale Reizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da die systemische Aufnahme von Diclofenac bei topischer Anwendung sehr gering ist, sind Wechselwirkungen bei bestimmungsgemäßer Anwendung sehr unwahrscheinlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die systemische Konzentration von Diclofenac ist im Vergleich mit oralen Darreichungsformen nach topischer Anwendung geringer. Im Hinblick auf die Erfahrung mit der Behandlung mit NSAR mit systemischer Aufnahme wird Folgendes empfohlen:

Schwangerschaft
Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandinsynthese-Hemmers in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiovaskuläre Missbildungen war von weniger als 1 % bis auf etwa 1,5 % erhöht. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Behandlung steigt. Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmers zu erhöhtem prä- und post-implantärem Verlust sowie zu embryo-fetaler Letalität führt. Weiterhin wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthese-Hemmer erhalten hatten.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons sollte Diclofenac nur angewendet werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Falls Diclofenac von einer Frau angewendet wird, die versucht, schwanger zu werden, oder wenn es während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimenons angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während des dritten Schwangerschaftstrimenons können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer

- den Fötus folgenden Risiken aussetzen:
  - kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
  - Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramnion fortschreiten kann;

- die Mutter und das Kind am Ende der Schwangerschaft folgenden Risiken aussetzen:
  - mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
  - Hemmung von Uteruskontraktionen mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorgangs.

Daher ist Diclofenac während des dritten Schwangerschaftsdrittels kontraindiziert.

Stillzeit

Diclofenac geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosen von *Diclofenac AbZ Schmerzgel* werden jedoch keine Wirkungen auf den Säugling erwartet. Aufgrund von fehlenden kontrollierten Studien mit stillenden Frauen sollte das Arzneimittel während der Stillzeit nur unter ärztlichem Rat angewendet werden. Unter diesen Umständen sollte *Diclofenac AbZ Schmerzgel* nicht auf die Brust stillender Mütter oder anderweitig auf große Hautbereiche oder über einen längeren Zeitraum aufgetragen werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

Die topische Anwendung von Diclofenac hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden nachfolgend entsprechend Systemorganklasse und Häufigkeit aufgelistet. Die 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/ 000); *Sehr selten* (< 1/10 000); *Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	**Nebenwirkungen und Häufigkeit**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	*Sehr selten*: pustelartiger Hautausschlag
Erkrankungen des Immunsystems	*Sehr selten*: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Urtikaria), Angioödem
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	*Sehr selten*: Asthma
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	*Sehr selten:* gastrointestinale Beschwerden
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	*Häufig*: Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis), Hautausschlag, Erythem, Ekzem, Pruritus *Gelegentlich*: Schuppenbildung, Austrocknen der Haut, Ödem *Selten*: bullöse Dermatitis *Sehr selten*: Photosensibilisierung *Nicht bekannt*: Brennen an der Applikationsstelle, trockene Haut

Wenn das Gel großflächig auf die Haut aufgetragen und über einen längeren Zeitraum angewendet wird, ist das Auftreten von systemischen Nebenwirkungen (z. B. renale, hepatische oder gastrointestinale Nebenwirkungen, systemische Überempfindlichkeitsreaktionen), wie sie unter Umständen nach systemischer Anwendung Diclofenac-haltiger Arzneimittel auftreten können, nicht auszuschließen.

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

Aufgrund der geringen systemischen Resorption von Diclofenac bei begrenzter topischer Anwendung ist eine Überdosierung unwahrscheinlich.

Bei versehentlicher Einnahme von topischem Diclofenac (1 Tube mit 100 g enthält ein Äquivalent von 1 160 mg Diclofenac-N-Ethylethanamin, entsprechend 1 000 mg Diclofenac-Natrium) können Nebenwirkungen auftreten, ähnlich denen bei einer Überdosierung von systemischem Diclofenac.

Bei versehentlichem Verschlucken, das zu signifikanten systemischen Nebenwirkungen führt, sollten allgemeine therapeutische Maßnahmen angewendet werden, die in der Regel auch zur Behandlung von Vergiftungen mit nichtsteroidalen antiinflammatorischen Arzneimitteln eingesetzt werden. Insbesondere kurz nach dem Verschlucken sollte eine Magenspülung sowie die Anwendung von Aktivkohle erwogen werden.

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen; nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung

ATC-Code: M02AA15

Wirkmechanismus
Diclofenac ist ein potentes nichtsteroidales Antiphlogistikum. Es entfaltet seine therapeutische Wirksamkeit überwiegend über die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Cyclooxygenase 2 (COX-2). Diclofenac erwies sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam. Beim Menschen reduziert Diclofenac entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Weiterhin hemmt Diclofenac reversibel die ADP- und die kollageninduzierte Thrombozytenaggregation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Die Menge des durch die Haut resorbierten Diclofenac verhält sich proportional zur Dauer des Hautkontakts und zur Größe der behandelten Hautfläche und ist abhängig von der topischen Gesamtdosis sowie von der Hydratation der Haut. Nach lokaler Anwendung von *Diclofenac AbZ Schmerzgel* auf Hand- und Kniegelenken wird der Wirkstoff perkutan resorbiert und ist im Plasma sowie in unterschiedlich hoher Konzentration
- abhängig von der Diffusionsstrecke - im Gewebe unterhalb des Anwendungsortes nachweisbar.

Die Resorption nach topischer Anwendung von 2,5 g Diclofenac-Gel pro 500 cm^2 Haut liegt bei etwa 6 % der aufgetragenen Diclofenac-Dosis (gemessen an der Urinausscheidung von Diclofenac und seinen hydroxylierten Metaboliten im Vergleich zur oralen Gabe von Diclofenac-Natrium). Durch einen Depot-Effekt in der Haut kommt es zu einer verzögerten und verlängerten Abgabe des Wirkstoffes in die darunterliegenden Gewebe und das Plasma. Unter Okklusivbedingungen (10 Stunden) kann die perkutane Resorption von Diclofenac bei Erwachsenen um das Dreifache (Serumkonzentration) erhöht sein.

Verteilung
Diclofenac wird zu 99,7 % an Serumproteine, hauptsächlich an Albumin (99,4 %), gebunden. Die maximalen Plasmakonzentrationen von Diclofenac sind nach topischer Applikation von Diclofenac-Gel etwa 100-mal niedriger als nach oraler Therapie mit Diclofenac-Natrium. Die Plasmakonzentrationen nach Anwendung von Diclofenac-Gel reichen zur Erklärung der beobachteten therapeutischen Wirksamkeit nicht aus; diese wird vielmehr mit dem Vorliegen deutlich höherer Wirkstoffkonzentrationen unterhalb der Auftragsstelle erklärt. Diclofenac hat aufgrund seiner Eigenschaften (wie kurze Plasmahalbwertszeit, niedriger pKa-Wert, kleines Verteilungsvolumen und hohe Proteinbindung) eine Affinität zu entzündetem Gewebe.

Diclofenac verteilt sich und persistiert bevorzugt in entzündetem Gewebe und liegt dort bis zu 20-mal höher konzentriert vor als im Plasma.

Biotransformation
Die Biotransformation von Diclofenac erfolgt zum Teil durch Glukuronidierung des unveränderten Moleküls, hauptsächlich aber durch ein- und mehrfache Hydroxylierung mit anschließender Glukuronidierung der meisten der dabei entstandenen phenolischen Metaboliten. Zwei dieser phenolischen Metaboliten sind biologisch wirksam, jedoch in viel geringerem Ausmaß als Diclofenac.

Elimination
Die systemische Gesamtclearance von Diclofenac aus dem Plasma beträgt 263 ± 56 ml/min, die terminale Plasmahalbwertszeit 1-2 Stunden. Vier der Metaboliten, darunter die beiden pharmakologisch wirksamen, besitzen ebenfalls eine kurze Plasmahalbwertszeit von 1-3 Stunden. Ein Metabolit, 3'-Hydroxy-4'-methoxy-diclofenac, hat eine viel längere Halbwertszeit, ist aber pharmakologisch praktisch unwirksam. Diclofenac und seine Metaboliten werden vorwiegend renal ausgeschieden.

Charakteristika bei Patienten
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung ist nicht mit einer Akkumulation von Diclofenac und seinen Metaboliten zu rechnen. Bei Patienten mit chronischer Hepatitis oder kompensierter Leberzirrhose verlaufen die Kinetik und der Metabolismus von Diclofenac wie bei Patienten ohne Lebererkrankung.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen, die über die bereits in anderen Kapiteln der Fachinformation beschriebenen hinausgehen. Die chronische Toxizität von Diclofenac zeigte sich in Tierversuchen bei systemischer Gabe vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt. In einer 2-Jahres-Toxizitätsstudie wurde bei mit Diclofenac behandelten Ratten eine dosisabhängige Zunahme von thrombotischen Gefäßverschlüssen am Herzen beobachtet.

In tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität führte Diclofenac bei systemischer Gabe zu einer Hemmung der Ovulation beim Kaninchen sowie zu Störungen der Implantation und frühen Embryonalentwicklung bei der Ratte. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorganges wurden durch Diclofenac verlängert. Das embryotoxische Potenzial von Diclofenac wurde an drei Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Auf Basis der verfügbaren nicht-klinischen Daten wird Diclofenac als nicht-teratogen betrachtet. Dosen unterhalb der maternal-toxischen Grenze hatten keinen Einfluss auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen.

Diclofenac stellt ein Risiko für die Lebensgemeinschaft in Oberflächengewässern dar (siehe Abschnitt 6.6).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer 974P
Cocoylcaprylocaprat (Ph.Eur.)
Macrogolcetylstearylether (Ph.Eur.) (22 EO-Einheiten)
Dickflüssiges Paraffin
N-Ethylethanamin
2-Propanol (Ph.Eur.)
Propylenglycol (E 1520)
Parfümöl (enthält Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Farnesol, Geraniol, D-Limonen und Linalool)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Gel wird in laminierten Aluminiumtuben geliefert, die mit PE-Siegel und PP-Schraubdeckel verschlossen sind.

Packungsgrößen: Tuben mit 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieses Arzneimittel stellt ein Risiko für die Umwelt dar (siehe Abschnitt 5.3).

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

2201672.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 9. Juli 2020
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29. Januar 2025

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig