1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ospolot® 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Sultiam.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Jeder ml enthält 2,3 mg Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219) und 0,6 mg Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E217), 0,0026 mg Fructose, 0,0024 mg Glucose, 0,0005 mg Saccharose and 0,000004 mg Schwefeldioxid (E220).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen

Weiße Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der selbstlimitierenden Epilepsie mit zentrotemporalen Spikes (SeLECTS) (frühere Bezeichnung: Rolando-Epilepsie) bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren, die auf andere Behandlungen nicht ansprechen bzw. diese nicht vertragen oder keine anderen therapeutischen Alternativen haben.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit Ospolot sollte nur von in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Ärzten durchgeführt und überwacht werden.

Dosierung
Die Dosierung ist individuell durch den Arzt festzulegen und zu kontrollieren. Die Erhaltungsdosis beträgt ca. 5 bis 10 mg/kg Körpergewicht/Tag. Sie sollte stufenweise (einschleichend) über eine Woche erreicht werden.
Die Tagesdosis sollte aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Sultiam möglichst auf drei Einzelgaben verteilt werden (siehe Tabellen 1 und 2 mit Dosierungsbeispielen). Bei entsprechender zeitlicher Verteilung der Tagesdosis sind konstante Plasmaspiegel nach fünf bis sechs Tagen zu erwarten. Therapeutische Plasmakonzentrationen für Sultiam wurden bislang nicht bestimmt.

Ospolot Suspension zum Einnehmen und Ospolot Filmtabletten können in gleicher Dosierung gegeneinander ausgetauscht werden. Bei der Umstellung von Tabletten auf Suspension zum Einnehmen sollte eine Kontrolle der Plasmaspiegel in Betracht gezogen werden.
Ein Wechsel von einem anderen Arzneimittel oder von einer Kombinationsbehandlung sollte schrittweise erfolgen.

Die Suspension zum Einnehmen ist die bevorzugte Darreichungsform für Kleinkinder, Kinder und Jugendliche, die 12 kg oder mehr wiegen (ab einem Alter von 3 Jahren). Dosierungsbeispiele sind in den Tabellen 1 und 2 angegeben, die Aufdosierung muss jedoch für jeden Patienten individuell vorgenommen werden.

Tabelle 1

Körpergewicht	Anfangsdosis: **2,5 mg* Sultiam pro kg pro Tag**	
	Einzeldosis (wird 3 x täglich gegeben)	**Gesamt-Tagesdosis**
12 - 18 kg	**0,5 – 0,75 ml** (entsprechend 10 – 15 mg Sultiam)	1,5 – 2,25 ml (entsprechend 30 – 45 mg Sultiam)
18 - 24 kg	**0,75 -1,0 ml** (entsprechend 15 – 20 mg Sultiam)	2,25 – 3,0 ml (entsprechend 45 – 60 mg Sultiam)
24 - 30 kg	**1,0 -1,25 ml** (entsprechend 20 – 25 mg Sultiam)	3,0 – 3,75 ml (entsprechend 60 – 75 mg Sultiam)
30 - 36 kg	**1,25 – 1,5 ml** (entsprechend 25 – 30 mg Sultiam)	3,75 – 4,5 ml (entsprechend 75 – 90 mg Sultiam)
36 kg und darüber	**1,5 ml und darüber** (entsprechend 30 mg Sultiam und darüber)	4,5 ml und darüber (entsprechend 90 mg Sultiam und darüber)

*1 ml Ospolot Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Sultiam => 0,25 ml = 5 mg Sultiam

Tabelle 2

Körpergewicht	Erhaltungsdosis: **5 mg* Sultiam pro kg pro Tag**	
	Einzeldosis (wird 3 x täglich gegeben)	**Gesamt-Tagesdosis**

12 - 18 kg	**1,0 – 1,5 ml** (entsprechend 20 – 30 mg Sultiam)	3,0 – 4,5 ml (entsprechend 60 – 90 mg Sultiam)
18 - 24 kg	**1,5 -2,0 ml** (entsprechend 30 – 40 mg Sultiam)	4,5 – 6,0 ml (entsprechend 90 – 120 mg Sultiam)
24 - 30 kg	**2,0 -2,5 ml** (entsprechend 40 – 50 mg Sultiam)	6,0 – 7,5 ml (entsprechend 120 – 150 mg Sultiam)
30 - 36 kg	**2,5 – 3,0 ml** (entsprechend 50 – 60 mg Sultiam)	7,5 – 9,0 ml (entsprechend 150 – 180 mg Sultiam)
36 kg – und darüber	**3,0 ml und darüber** (entsprechend 60 mg Sultiam und darüber)	9,0 ml und darüber (entsprechend 180 mg Sultiam und darüber)

*1 ml Ospolot Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Sultiam => 0,25 ml = 5 mg Sultiam

Hinweis: Ab Einzeldosen von 10 ml oder darüber sollten Tabletten verwendet werden.

Dauer der Behandlung
Ospolot sollte nicht abrupt abgesetzt werden. Ein in der Behandlung von Epilepsie erfahrener Neuropädiater sollte individuell über die Dauer der Behandlung und das Absetzen entscheiden.
Bei nicht erfolgreicher Therapie sollte die Behandlung mit Sultiam nach etwa ein bis zwei Monaten beendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Die Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde nicht untersucht. Daher ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion Vorsicht geboten und eine langsamere Aufdosierung von Ospolot kann erforderlich sein. Da Sultiam und seine Metaboliten über die Nieren ausgeschieden werden, muss die Anwendung bei Patienten mit akutem Nierenversagen oder einem klinisch signifikanten, anhaltenden Anstieg des Serumkreatinins beendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Die Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wurde nicht untersucht. Daher wird die Anwendung bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht empfohlen. Bei der Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist Vorsicht geboten und eine langsamere Aufdosierung von Ospolot kann erforderlich sein.

Art der Anwendung
Ospolot ist zum Einnehmen bestimmt.

Vor der Einnahme von Ospolot sollte die Flasche sehr gut geschüttelt werden (mindestens einmal für 30 Sekunden) und die Dosis unmittelbar danach zubereitet werden (um eine Sedimentation zu vermeiden). Die Suspension zum Einnehmen kann direkt aus der Applikationsspritze geschluckt oder unmittelbar nach dem Mischen vorzugsweise mit etwas Wasser - alternativ mit Orangensaft, Milch, Joghurt oder Weizenbrei - eingenommen werden.
Bei Einnahme der Suspension zum Einnehmen direkt aus der Applikationsspritze sollte der Patient wegen des bitteren Geschmacks von Sultiam unmittelbar danach etwas Wasser, Saft oder Milch trinken.
Kohlensäurehaltige Getränke oder warme Speisen sollten nicht zusammen mit der Suspension eingenommen werden, um Aufstoßen oder verlangsamtes Schlucken zu vermeiden.
Ospolot kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, vorzugsweise sollte der Patient die Art der Einnahme von Ospolot während der Therapie nicht ändern (siehe Abschnitt 5.2).

Die Suspension zum Einnehmen kann auch über eine Ernährungssonde gegeben werden, die unmittelbar nach der Verabreichung mit mindestens 15 ml Wasser gespült werden sollte. Bei dieser Art der Anwendung sollte die Dosis unmittelbar vor der Anwendung wie oben beschrieben zubereitet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperthyreose
- bekannte akute Porphyrie
- arterielle Hypertonie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sultiam sollte nicht oder nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden

- bei Patienten mit gestörter Nierenfunktion
- bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte

Überwachung von Blutwerten
Es wird empfohlen, Blutbild, Leberenzyme und Nierenfunktionsparameter vor der Behandlung mit Ospolot, dann im ersten Monat der Behandlung in wöchentlichen Abständen, und danach in monatlichen Abständen, zu kontrollieren. Nach sechsmonatiger Behandlung reichen zwei- bis viermalige Kontrollen im Jahr aus.

Hinweis
Die Behandlung sollte unterbrochen werden, wenn es zu einem andauernden Anstieg des Kreatinins kommt.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Der Patient bzw. die Eltern sind anzuweisen, beim Auftreten von Fieber, Halsschmerzen, allergischen Hautreaktionen mit Lymphknotenschwellungen und/oder grippeähnlichen Beschwerden unter der Behandlung mit Ospolot unverzüglich den behandelnden Arzt aufzusuchen. Bei schweren allergischen Reaktionen ist Ospolot sofort abzusetzen.

Progressive Thrombozytopenie oder Leukopenie, die von klinischen Symptomen begleitet sind, erfordern das Absetzen der Behandlung.

Lebersche hereditäre Optikusneuropathie (LHON):
Bei Patienten mit Leberscher hereditärer Optikusneuropathie (LHON) wurden Fälle von Sehverlust während der Behandlung mit Sultiam berichtet, wobei Sultiam als Auslöser angesehen wurde. Bei Patienten mit bekannter oder vermuteter LHON (z. B. relevante Familienanamnese) sollte Sultiam mit Vorsicht angewendet werden; Sultiam sollte nur dann angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das Risiko eines Sehverlusts überwiegt. Tritt eine Verschlechterung des Sehvermögens auf, sollte ein Augenarzt konsultiert und die Fortsetzung der Behandlung mit Sultiam neu bewertet werden.

Suizidgedanken und suizidales Verhalten
Über suizidale Gedanken und suizidales Verhalten wurde bei Patienten, die mit Antiepileptika in verschiedenen Indikationen behandelt wurden, berichtet. Eine Metaanalyse randomisierter, placebo-kontrollierter Studien mit Antiepileptika zeigte auch ein leicht erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten. Der Mechanismus für die Auslösung dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt und die verfügbaren Daten schließen die Möglichkeit eines erhöhten Risikos bei der Einnahme von Sultiam nicht aus.

Deshalb sollten Patienten hinsichtlich Anzeichen von Suizidgedanken und suizidalen Verhaltensweisen überwacht und eine geeignete Behandlung in Erwägung gezogen werden. Patienten (und deren Betreuern) sollte geraten werden medizinische Hilfe einzuholen, wenn Anzeichen für Suizidgedanken oder suizidales Verhalten auftreten.

Sonstige Bestandteile
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E217) können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen.

Schwefeldioxid (E 220) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Saccharose und 0,0026 mg Fructose pro ml.
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
Glucose, Fructose und Saccharose können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu “natriumfrei”.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Einfluss anderer Arzneimittel auf Sultiam

Primidon
Bei einer Kombination von Sultiam mit Primidon kann die Intensität der Sultiam-Nebenwirkungen zunehmen; insbesondere bei Kindern können Schwindel, Gangunsicherheit und Schläfrigkeit auftreten.

Carbamazepin
Es gibt Hinweise darauf, dass die Serumkonzentration von Sultiam bei gleichzeitiger Einnahme von Carbamazepin vermindert wird.

Einfluss von Sultiam auf andere Arzneimittel

Phenytoin
Bei Kombination von Sultiam mit Phenytoin kann der Plasmaspiegel von Phenytoin bedeutend erhöht sein. Diese Kombination erfordert besonders strenge Überwachung und häufige Kontrollen des Phenytoinplasmaspiegels, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Lamotrigin
In Einzelfällen wurde auch bei Kombination mit Lamotrigin eine Erhöhung des Lamotriginspiegels im Blut beobachtet. Die Lamotriginspiegel sollten daher zu Beginn einer solchen Behandlung häufiger kontrolliert werden.

Clobazam
Sultiam hemmt CYP2C19 und kann die Plasmakonzentrationen von N-Desmethylclobazam, dem aktiven Metaboliten von Clobazam, erhöhen, was zu einem mäßigen Anstieg der Exposition führt. Die Plasmakonzentrationen von Clobazam werden dabei nicht signifikant beeinflusst.

Carboanhydrase-Inhibitoren
Die gleichzeitige Einnahme von Sultiam und anderen Carboanhydrase-Inhibitoren (z.B. Topiramat, Acetazolamid) kann das Risiko von Nebenwirkungen durch Carboanhydrase-Hemmung verstärken (siehe auch Abschnitt 4.8)

CYP2C19
Sultiam kann die Plasmakonzentrationen von CYP2C19-Substraten erhöhen.

Alkohol
Während einer Behandlung mit Sultiam sollte auf den Genuss von Alkohol verzichtet werden. Sultiam kann als Sulfonamid-Derivat theoretisch eine ähnliche Wirkung haben wie Disulfiram. Diese Symptomatik umfasst eine sehr unangenehme, im Allgemeinen jedoch selbstlimitierende, systemische Reaktion, die durch eine Vasodilatation verursacht wird, mit Pulsationskopfschmerz, Atemdepression, Übelkeit, Erbrechen, Tachykardie, Hypotonus, Amblyopie, Verwirrtheit, Schockreaktionen, Arrhythmien, Bewusstlosigkeit sowie Anfällen. Die Symptome können in sehr unterschiedlicher Ausprägung und Dauer auftreten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine, oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Sultiam bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor, aber embryotoxische Effekte wurden gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Antiepileptika in der Schwangerschaft war generell mit einem erhöhten Risiko für Fehlbildungen verbunden, das bei Kombination mehrerer Antiepileptika erhöht sein kann. Daher wird die Anwendung von Ospolot während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht empfohlen.

Bei Eintritt einer Schwangerschaft sollte Ospolot in der niedrigsten anfallskontrollierenden Dosis und, wenn möglich, als Monotherapie angewendet werden. Pränataldiagnostische Maßnahmen zur Früherkennung von Fehlbildungen (hochauflösender Ultraschall und alpha-Fetoproteinbestimmung) werden empfohlen. In keinem Fall sollte eine Behandlung mit Antiepileptika ohne ärztlichen Rat abgebrochen werden, da unkontrollierte Anfälle sowohl für die Mutter als auch für das ungeborene Kind schwerwiegende Konsequenzen haben können.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Sultiam/Metabolite in die Muttermilch übergehen Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Ospolot soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Sultiam auf die Fertilität vor.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch - insbesondere zu Beginn der Behandlung - das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe Abschnitt 4.5 Alkohol).

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100
Selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000)
Sehr selten (< 1/10 000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stoffwechsel und Ernährungsstörungen
Häufig: Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Halluzinationen, Angst, Antriebsarmut
Nicht bekannt: depressive Verstimmung/Depression, Wesensänderungen und Verhaltensauffälligkeiten (z.B. Aggressivität, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen), kognitive Beeinträchtigung

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Parästhesien in den Extremitäten und im Gesicht*, Schwindel, Kopfschmerzen
Gelegentlich: myasthenische Erscheinungen, Grand-mal-Status, Anfallshäufung
Nicht bekannt: Polyneuritis

Augenerkrankungen
Häufig: Doppelbilder
Nicht bekannt: Verschlechterung des Sehens, möglicherweise signifikant

Herzerkrankungen
Häufig: Stenokardie, Tachykardie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Tachypnoe*, Hyperpnoe*, Dyspnoe, Singultus

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Magenbeschwerden wie z. B. Übelkeit, Erbrechen (bei ca. 10 % der Patienten)
Nicht bekannt: Diarrhoe

Leber- und Gallenerkrankungen
Nicht bekannt: hepatotoxische Reaktionen, Erhöhung der Leberenzyme

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse (TEN)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Gelenkschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nicht bekannt: akutes Nierenversagen

*Dosisabhängig, ggf. muss die Dosis angepasst werden.

Bei einem Patienten mit lange bestehender behandlungsresistenter Epilepsie führte die Anwendung von Ospolot zu progredienter Schwäche der Glieder, Hypersalivation, verwaschener Sprache, zunehmender Schläfrigkeit bis zum Eintreten eines Komas. Die Symptome bildeten sich innerhalb von Stunden nach Absetzen von Sultiam zurück.

Sultiam ist ein Carboanhydrase-Inhibitor. Daher sind Nebenwirkungen der Carboanhydrase-Hemmung, wie Nierensteinbildung, metabolische Azidose, Ermüdung/Erschöpfung, Hämodilution und Veränderung der Serumelektrolytwerte (z. B. Hypokalzämie) unter Einnahme von Sultiam möglich (siehe auch Abschnitt 4.5).

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

Symptome einer Intoxikation
Kopfschmerzen, Schwindel, Ataxie, Bewusstseinsstörung, metabolische Azidose, Kristalle im Urin. Sultiam besitzt eine geringe Toxizität. Überdosierungen von 4 bis 5 g Sultiam wurden überlebt. Die Einnahme von ca. 20 g Sultiam in suizidaler Absicht bei Erwachsenen war in einem Fall tödlich. In einem anderen Fall kam es zu einer vollständigen Wiederherstellung ohne bleibende Schäden.

Therapie von Intoxikationen
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die üblichen Maßnahmen (Magenspülung und Aktivkohle) zur Minimierung der Resorption und zur Erhaltung der Vitalfunktionen sollten durchgeführt werden. Zur Behandlung der Azidose kann Natriumhydrogencarbonat infundiert werden. Zur Verhinderung von Nierenschäden und Kristallurie wird eine alkalisierende Diuresetherapie empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antiepileptika,
ATC-Code: N03AX03

Sultiam gehört zur Gruppe der Carboanhydrase-Hemmer und zeigt eine antikonvulsive Wirkung im Elektrokrampftest (Ratte und Maus) und im Krampftest mit Pentamethylentetrazol (Maus). Es liegen nur begrenzte Daten aus kontrollierten klinischen Studien über die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels vor. Sultiam ist ein Sulfonamid-Derivat, und sein genauer Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Sultiam wurde nicht systematisch in verschiedenen Altersgruppen bei Kindern und Jugendlichen untersucht.

Resorption
Nach oraler Anwendung wird Sultiam rasch und vollständig, bevorzugt aus dem oberen Dünndarmabschnitt, resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach 1 - 5 Stunden gemessen.
In einer pharmakokinetischen Studie zur Einmalgabe mit 16 Probanden wurde der Nahrungsmitteleinfluss auf die Resorption nach Einnahme von Ospolot 200 mg Tabletten untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass die Einnahme von Ospolot mit Nahrung zu einer moderat verringerten Bioverfügbarkeit von Sultiam führt. Da die Dosis individuell angepasst wird, ist dieser Effekt jedoch als vernachlässigbar anzusehen (siehe Abschnitt 4.2).

Verteilung
Etwa 29 % des Wirkstoffs sind an Plasmaproteine gebunden.

Elimination
Die Ausscheidung erfolgt zu 80 bis 90 % mit dem Urin, zu 10 bis 20 % nach biliärer Sekretion mit den Faeces. Innerhalb von 24 Stunden werden 32 % der eingenommenen Dosis unverändert über die Nieren ausgeschieden. In einer pharmakokinetischen Studie zur Einmalgabe mit 16 gesunden erwachsenen Probanden wurde eine Halbwertszeit von ca. 12 h ermittelt. Aufgrund publizierter pharmakokinetischer Studien ist bei Kindern von einer kürzeren Halbwertszeit auszugehen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Mutagenes und kanzerogenes Potential
Sultiam zeigte *in-vitro* und i*n-vivo* kein mutagenes Potential. Langzeituntersuchungen zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität
Die Reproduktionstoxizität von Sultiam wurde unzureichend geprüft. In einer Embryotoxizitätsstudie an Ratten wurden bei der niedrigsten untersuchten Dosis (30 mg/kg/Tag) embryotoxische Effekte festgestellt. Untersuchungen bzgl. der Auswirkungen auf die Fertilität und die peri- und postnatale Entwicklung der Nachkommen fehlen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219)
Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E217)
Sucralose (E955)
Docusat-Natrium
Xanthangummi (E415)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E339)
Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.) (E340)
Erdbeer-Aroma, (enthält Gummi arabicum [E414])
Süßeverfeinerungs-Aroma, (enthält Fructose, Glucose, Saccharose, Schwefeldioxid [E220])
Aroma zur Maskierung (enthält Sucralose [E955], Maltodextrin [aus Kartoffelstärke])
Phosphorsäure 85 % (E338) (pH-Regulator)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

200 ml oder 250 ml Suspension zum Einnehmen einer Braunglas-Flasche (Typ III) mit einem kindergesicherten Verschluss (Polypropylen) in einem Umkarton, der außerdem eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (HDPE, Polypropylen) mit Skalierungsschritten von jeweils 0,25 ml und einen Adapter für die Applikationsspritze (LDPE) enthält.

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 beseitigen.

Verabreichung über enterale Ernährungssonden:

- Kompatible Sondengrößen: CH/FR 4,5–12
- Ospolot zeigt keine Neigung zu Sondenblockaden

7. INHABER DER ZULASSUNG

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040)5 91 01-525
Telefax: (040) 5 91 01-377

8. ZULASSUNGSNUMMER

7003954.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

05.04.2022

10. STAND DER INFORMATION

August 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Mat.-Nr. 252000-02