

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Xylocain Gel 2 %

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Gel enthält:  
20 mg Lidocainhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Gel

Xylocain Gel 2 % ist ein durchsichtig bis fast durchsichtiges, leicht gefärbtes Gel.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Schleimhautanästhesie und als Gleitmittel, z. B. bei

- Intubation,
- Endoskopie,
- Katheterisierung.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Xylocain Gel 2 % dient zur Anwendung auf Schleimhäuten und gewährt eine effiziente Oberflächenanästhesie. Die Einwirkzeit ist anwendungsabhängig und kann von 1 bis zu 5 Minuten betragen. Die Anästhesiedauer beträgt ungefähr 20–30 Minuten.

Wie bei anderen Lokalanästhetika hängt die Sicherheit und Wirksamkeit von Lidocain von der richtigen Dosierung, der richtigen Anwendungstechnik, von geeigneten Vorsichtsmaßnahmen und der Vorbereitung für Notfallmaßnahmen ab.

Die folgenden Angaben gelten als Richtlinie. Bei der Ermittlung der erforderlichen Dosis sind die ärztliche Erfahrung sowie seine Kenntnis von der körperlichen Verfassung des Patienten wichtig.

Bei geschwächten oder älteren Patienten, bei akut erkrankten Patienten oder bei Patienten mit einer Sepsis sollte die Dosierung an Alter, Gewicht und den körperlichen Allgemeinzustand angepasst werden.

Dosierungsempfehlungen:

#### **Durchführung der Harnröhren-Anästhesie**

a) bei Männern:

Das Harnröhrenende und die Eichel werden gesäubert und desinfiziert. Der jeder Packung Xylocain Gel 2 % beigegebene konische Einführungstubus wird auf das Tubengewinde aufgeschraubt und in die Harnröhrenmündung eingeführt. Durch Drehen des Tubenschlüssels wird Xylocain Gel 2 % vorsichtig so lange in die Urethra instilliert, bis der Patient ein Spannungsgefühl angibt (etwa 8 g). Damit kein Xylocain Gel 2 % aus der Urethra zurückfließen kann, wird eine Penisklemme etwas oberhalb der Corona glandis angelegt und nach 3–4 Minuten erneut etwa 8 g Xylocain Gel 2 % in gleicher Weise in die Urethra appliziert. Die unmittelbar nach Einbringen des Xylocain Gel 2 % einsetzende Schleimhautanästhesie reicht aus, kleinere Eingriffe (z. B. Katheterisierung zur Blasenentleerung) vorzunehmen.

b) bei Frauen:

Nach vorausgegangener Reinigung der Harnröhrenmündung werden etwa 5 g Xylocain Gel 2 % in kleinen Portionen in die Urethra instilliert. Vor der weiteren Durchführung des urologischen Eingriffes sollte einige Minuten gewartet werden, damit eine adäquate Anästhesie erreicht ist.

#### **Anwendung in der Anästhesiologie**

Ca. 5 g über das untere Drittel des Tubus gleichmäßig verteilen. Um Austrocknung zu vermeiden, wird Xylocain Gel 2 % erst unmittelbar vor der Anwendung auf das Instrument aufgebracht. Man sollte besonders darauf achten, dass das Gel nicht in das Lumen des Tubus gelangt.

#### **Maximaldosis:**

16 g Xylocain Gel 2 % für Erwachsene mit normalem Körpergewicht (70 kg). Für Kinder und Patienten in reduziertem Allgemeinzustand muss die Maximaldosis in mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht errechnet werden (2,9 mg Lidocainhydrochlorid/kg Körpergewicht).

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

#### **Anwendungshinweise**

Xylocain Gel 2 % ist zum Zeitpunkt der Herstellung sterilisiert worden. Es ist zu beachten, dass der Tubeninhalt nach einmaliger Anwendung unsteril wird.

### 4.3 Gegenanzeigen

Xylocain Gel 2 % darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber:

- Lidocain und anderen Lokalanästhetika vom Amidtyp,
- einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
- Methyl-4- und/oder Propyl-4-hydroxybenzoesäure (Methyl-/Propylparaben) oder gegenüber deren Metabolit Para-Aminobenzoessäure (PAB). Lidocainhaltige Präparate, die Parabene enthalten, sollten bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber Lokalanästhetika vom Estertyp oder deren Metabolit PAB vermieden werden.

Außerdem darf Xylocain Gel 2 % nicht angewendet werden bei Patienten mit

- erheblichen Störungen des Reizleitungssystems,
- dekompensierter Herzinsuffizienz,
- kardiogenem und hypovolämischen Schock.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Xylocain Gel 2 % darf nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei bestimmten Veränderungen des Beckenbodens (bulbocavernöse Verbindung). Wenn Xylocain Gel 2 % dann unter Druck in die Harnröhre injiziert wird, kann die dünne Schleimhaut gesprengt werden und das Mittel in die Blutbahn gelangen.

Xylocain Gel 2 % darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- einer kardiovaskulären Erkrankung einschließlich Herzinsuffizienz (siehe auch 4.3),

- älteren Patienten,
- Patienten in schlechtem Allgemeinzustand,
- Patienten mit fortgeschrittenen Lebererkrankungen oder verminderter Nierenfunktion.

Xylocain Gel 2 % sollte bei Patienten mit akuter Porphyrie nur bei zwingender Indikation angewendet werden, da Xylocain Gel 2 % möglicherweise eine Porphyrie auslösen kann. Bei allen Patienten mit Porphyrie sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Von Wundflächen und Schleimhäuten erfolgt eine relativ ausgeprägte Absorption. Xylocain Gel 2 % sollte bei Patienten mit verletzter Schleimhaut am vorgesehenen Applikationsort nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Werden größere Mengen Xylocain Gel 2 % appliziert oder wird das Gel in kurzen Zeitabständen angewendet, können toxische Blutspiegel erreicht werden und schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Die Patienten sollten auf die genaue Einhaltung der empfohlenen Lidocaindosierung hingewiesen werden. Dies ist besonders bei Kindern angezeigt, wobei die Dosierung an das Körpergewicht angepasst werden soll (siehe 4.2). Bei Auftreten von toxischen Effekten können notfallmedizinische Maßnahmen, Beatmung und andere Notfallmedikamente notwendig werden (siehe 4.9).

Bei der Anwendung als Gleitmittel für einen Endotrachealtubus sollte man besonders darauf achten, dass das Gel nicht in das Lumen des Tubus gelangt. Das Gel kann auf der inneren Oberfläche des Tubus eintrocknen und einen Rückstand hinterlassen, der beim Biegen des Tubus zum Verklumpen neigt und dadurch das Lumen verengt. In seltenen Fällen wurde darüber berichtet, dass dieser Gelrückstand zu einem Verschluss des Lumens führte.

Wird Xylocain Gel 2 % im Mund- und Rachenraum angewendet, kann das Schlucken erschwert und die Gefahr von Verschlucken erhöht sein. Bei tauber Zunge und Mundschleimhaut besteht die Gefahr von Bissverletzungen.

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

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Patienten, die gleichzeitig andere Lokalanästhetika oder strukturverwandte Substanzen (z. B. Antiarrhythmika wie Mexiletin und Tocainid) erhalten, muss Xylocain Gel 2 % besonders vorsichtig verwendet werden, da sich in diesen Fällen die unerwünschten Wirkungen addieren können.

Spezielle Studien über Wechselwirkungen von Lidocain mit Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) wurden nicht durchgeführt, es ist aber trotzdem Vorsicht geboten. Patienten, die mit Antiarrhythmika der Klasse III behandelt werden (z. B. Amiodaron) sollten unter strenger Beobachtung

mit EKG-Aufnahme stehen, da sich hier die kardialen Effekte addieren können.

Arzneimittel, die die Clearance von Lidocain herabsetzen (wie z. B. Cimetidin oder Beta-blocker), können dann potenziell toxische Plasmakonzentrationen hervorrufen, wenn Lidocain wiederholt in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Daher sollten derartige Wechselwirkungen klinisch nicht relevant sein, wenn Lidocain kurzfristig in der empfohlenen Dosierung angewendet wird.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Lidocain sollte in der Schwangerschaft nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden, da keine kontrollierten Studien an Schwangeren durchgeführt wurden. Bisher liegen keine Hinweise auf angeborene Missbildungen nach Lidocainexposition in der Schwangerschaft vor. Lidocain passiert nach parenteraler Gabe die Plazenta. Untersuchungen zum plazentaren Übergang nach topischer Anwendung liegen nicht vor.

### Stillzeit

Lidocain geht nach parenteraler Gabe in geringen Mengen in die Muttermilch über. Untersuchungen zum Übergang nach topischer Anwendung liegen nicht vor, jedoch ist eine Gefährdung des Säuglings unwahrscheinlich.

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

Bei operativer oder großflächiger Anwendung dieses Arzneimittels muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10\,000$  bis  $< 1/1000$ ), sehr selten ( $< 1/10\,000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei der Anwendung eines Lokalanästhetikums sind gewisse Risiken nicht generell auszuschließen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen (in den schwersten Fällen ein anaphylaktischer Schock) auf ein Lokalanästhetikum vom Amidtyp auftreten.

Nach Operationen wurde bei Einsatz von lokalanästhetischen Gleitmitteln zur endotrachealen Intubation vermehrt über Halsschmerzen berichtet.

Nach Anwendung von Xylocain Gel 2% im Mund- und Rachenraum wurden gelegentlich vorübergehende Ödeme im Rachen- und Kehlkopfbereich beobachtet, die sehr selten mit Heiserkeit einhergehen.

Es wurde über lokale Reizerscheinungen am Applikationsort berichtet.

Intoxikationserscheinungen von Lokalanästhetika sind sowohl in ihrem Erscheinungs-

bild als auch in ihrer Behandlung unabhängig vom angewendeten Präparat.

Der Wirkstoff wird besonders an Wundflächen und im Bronchialtrakt gut resorbiert. Trotz der erwiesenen hohen klinischen Toleranz von Lidocain sind nach Überschreiten eines kritischen Blutspiegels toxische Nebenwirkungen nicht auszuschließen. Diese Nebenwirkungen führen hauptsächlich zu zentralnervösen und kardiovaskulären Symptomen.

Die sicherste Prophylaxe besteht in der genauen Einhaltung der empfohlenen Lidocaindosierung, deren Wirkung unbedingt ärztlich überwacht werden muss (visueller und verbaler Patientenkontakt).

Leichte Nebenwirkungen (Kribbeln und taubes Gefühl im Mund- und Zungenbereich, metallischer Geschmack, Schwindelgefühl, leichte Benommenheit, erhöhte Geräuschempfindlichkeit und Ohrensausen) beruhen auf mäßiger Überdosierung.

Schwere Nebenwirkungen sind auf starke Überdosierung des Lokalanästhetikums zurückzuführen (siehe 4.9).

Als mögliche Ursache für Nebenwirkungen müssen auch eventuelle Störungen im Abbau (Leber) oder in der Ausscheidung (Niere) von Lidocain in Betracht gezogen werden.

Propyl- und Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

### a) Akute systemische Toxizität

Bei unsachgemäßer Anwendung einer zu großen Menge von Xylocain Gel 2% verläuft die Überdosierung in zwei Phasen mit zentralen und kardialen Symptomen.

Zunächst kommt es zu erregenden (exzitorischen) zentralen Symptomen: Erregung, Unruhe, Schwindel, akustische und visuelle Störungen, periorales Kribbeln, verwaschene Sprache, Übelkeit, Erbrechen, Zittern und Muskelzuckungen als Vorzeichen eines drohenden Krampfanfalls. Bewusstlosigkeit und Grand-mal-Anfälle können folgen, die einige Sekunden bis zu mehreren Minuten andauern. Hypoxie und Hyperkapnie treten zusammen mit einer Behinderung der normalen Atmung aufgrund der erhöhten Muskelaktivität schnell nach Krämpfen auf. In schweren Fällen kann eine Apnoe auftreten. Eine Azidose erhöht den toxischen Effekt der Lokalanästhetika.

Das Abklingen der Überdosierungssymptome hängt von der Rückverteilung des Lokalanästhetikums aus dem ZNS und der nach-

folgenden Metabolisierung ab. Diese Symptome können schnell zurückgehen, es sei denn, es wurden große Mengen appliziert.

An Herz-Kreislauf-System betreffenden Symptomen können Rhythmusstörungen, Tachykardie, Hypertension und eine Hautrötung auftreten.

Bei fortschreitender Überdosierung kommt es zu einer Depression zentraler und kardialer Funktionen mit Koma, Atem- und Kreislaufstillstand.

Erstes Symptom ist dabei häufig eine Hypotension.

Anzeichen toxischer Symptome im Zentralnervensystem gehen im Allgemeinen toxischen kardiovaskulären Wirkungen voraus, es sei denn der Patient befindet sich in Vollnarkose oder ist mit Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder Barbituraten tief sediert.

### b) Behandlung einer akuten systemischen Toxizität

Sofortige Unterbrechung der Anwendung von Xylocain Gel 2%.

Schwere neurologische Reaktionen (Krämpfe, Depression des ZNS) werden symptomatisch mit Sauerstoffbeatmung und Gabe von Antikonvulsiva behandelt.

Bei einem Kreislaufkollaps sollte eine sofortige Herz-Kreislauf-Wiederbelebung veranlasst werden. Lebenswichtig sind eine optimale Sauerstoffversorgung, Beatmung und Kreislaufunterstützung sowie die Behandlung der Azidose.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum

ATC-Code: N01BB02

Lidocain ist ein Lokalanästhetikum vom Säureamidtyp. Der Wirkungseintritt ist unter anderem abhängig von der Dosis des Anästhetikums sowie der Art der Anwendung.

Xylocain Gel 2% bewirkt eine unmittelbare und tiefe Anästhesie der Schleimhäute; bei Endoskopie und Katheterisierung erhöht es außerdem die Gleitfähigkeit der einzuführenden Materialien. Die mit Wasser mischbare Gelgrundlage ist durch hohe Viskosität und niedrige Oberflächenspannung charakterisiert; es bringt den Wirkstoff in engen, lange anhaltenden Kontakt mit dem Gewebe, was zu einer effektiven Anästhesie von ca. 20–30 Minuten Dauer führt. Die anästhetische Wirkung tritt normalerweise rasch ein (innerhalb von 5 Minuten, je nach Anwendungsgebiet).

Die lokalanästhetische Wirkung von Lidocain beruht auf einer Hemmung des Na<sup>+</sup>-Einstromes an den Nervenfasern durch die Blockade der spannungsabhängigen Na<sup>+</sup>-Kanäle. Da die Wirkung vom pH-Wert des umgebenden Milieus abhängt (Vorliegen des Wirkstoffs als ungeladene Base bzw. als Kation), ist die Wirksamkeit von Lidocain im entzündeten Gebiet herabgesetzt.

Arzneimittel zur Lokalanästhesie können ähnliche Effekte auf erregbare Membranen im Gehirn und im Myokard haben. Wenn

große Mengen dieses Wirkstoffs die systemische Zirkulation schnell erreichen, werden zentralnervöse und kardiovaskuläre Toxizitätssymptome und -zeichen auftreten.

Die Toxizität des Zentralnervensystems geht normalerweise den kardiovaskulären Effekten voraus, da erstere bei geringeren Plasmakonzentrationen auftritt (siehe 4.9). Direkte Effekte auf das Herz beinhalten langsame Erregungsleitung, negativ inotrope Wirkungen und schließlich Herzstillstand.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Plasmahalbwertszeit nach der Resorption aus dem Gewebe beträgt 1,5–2 Stunden. Maximale Plasmakonzentrationen treten bei i. m.-Gabe nach 5–15 Minuten auf. Lidocain verteilt sich rasch in Lunge, Leber, Gehirn und Herz. Später erfolgt eine Speicherung im Muskel- und Fettgewebe. Lidocain passiert die Blut-Hirnschranke und Plazenta wahrscheinlich durch passive Diffusion.

Das Verteilungsvolumen beträgt 1,5 l/kg, die Plasmaeiweißbindung ca. 65%. Lokalanästhetika vom Amidtyp sind hauptsächlich an alpha-1-saure Glykoproteine, aber auch an Albumin gebunden. Alpha-1-saure Glykoproteine haben eine Bindungsstelle mit hoher Affinität, jedoch geringer Kapazität, während Albumine Bindungsstellen mit einer quantitativ weniger wichtigen niedrigen Affinität, jedoch hoher Kapazität aufweisen. Lidocain wird zu ca. 90% – 95% der Dosis in der Leber metabolisiert. Der erste Schritt ist die N-Desalkylierung zu Monoethylglycinylidin (MEGX), gefolgt von einer Hydrolyse zu 2,6-Xylidin und einer Hydroxylierung zu 4-Hydroxy-2,6-xylidin. MEGX kann aber auch weiter desalkyliert werden zu Glycinylidin (GX). Die pharmakologischen und toxikologischen Reaktionen von MEGX und GX sind denen von Lidocain ähnlich, jedoch weniger stark ausgeprägt. GX hat eine längere Halbwertszeit (ca. 10 Stunden) als Lidocain und kann bei Langzeitanwendungen akkumulieren. Weniger als 10% einer Dosis werden unverändert über die Nieren ausgeschieden. Der Hauptmetabolit, er macht ungefähr 70–80% der mit dem Urin ausgeschiedenen Menge aus, ist ein konjugiertes 4-Hydroxy-2,6-xylidin.

Bei Niereninsuffizienz wird die Pharmakokinetik von Lidocain nicht beeinflusst, es kann aber zur Kumulation aktiver Metaboliten kommen. Aufgrund der hohen Metabolisierungsrate von Lidocain kann jeder Zustand, der die Leberfunktion beeinflusst, die Kinetik von Lidocain verändern. Bei Leberinsuffizienz kann die Metabolisierungsrate auf die Hälfte bis zu 1/10 der normalen Werte abfallen. Die Plasmahalbwertszeit kann bei Patienten mit Leberinsuffizienz um das Doppelte oder mehr ansteigen.

Faktoren, wie eine Azidose oder die Anwendung von ZNS-Stimulanzien oder ZNS-Blockern, können die Konzentration von Lidocain im ZNS, die notwendig ist, um sichtbare systemische Effekte hervorzurufen, beeinflussen.

Wenn die venöse Plasmakonzentration der freien Base 5–10 mg/l überschreitet, treten

messbare Nebenwirkungen immer deutlicher in Erscheinung.

## Bioverfügbarkeit

Die biologische Verfügbarkeit von Lidocain am Applikationsort beträgt 100%.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systematische Untersuchungen zur Toxikologie mit Xylocain Gel 2% liegen nicht vor. Die Prüfung der lokalen Toxizität von Lidocain an verschiedenen Tierspezies hat keine Hinweise auf irreversible Gewebeschäden ergeben.

Es liegen zahlreiche Untersuchungen an unterschiedlichen Tierarten zur akuten Toxizität von Lidocain vor. Ausgeprägte Effekte auf das ZNS wurden im Dosisbereich um 5 mg/kg nach intravenöser und 30–50 mg/kg nach subkutaner Applikation beobachtet. In höheren Dosen traten dann Todesfälle, vor allem durch Konvulsionen, auf.

Die beim Menschen ermittelte toxische (kardiovaskuläre oder zentralnervöse Symptome) Plasmakonzentration resp. Krampfschwellendosis von Lidocain wird mit 5 Mikrogramm/ml bis > 10 Mikrogramm/ml Blutplasma angegeben.

Mutagenitätsuntersuchungen mit Lidocain verliefen negativ. Dagegen gibt es Hinweise, dass ein bei der Ratte und auch beim Menschen aus Lidocain entstehendes Stoffwechselprodukt, 2,6-Xylidin, mutagene Wirkungen haben könnte. Diese Hinweise ergeben sich aus In-vitro-Tests, in denen dieser Metabolit in sehr hohen, fast toxischen Konzentrationen eingesetzt wurde. Darüber hinaus zeigte 2,6-Xylidin in einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten mit transplazentärer Exposition und nachgeburtlicher Behandlung der Tiere über 2 Jahre ein tumorignes Potenzial. In diesem hochempfindlichen Testsystem wurden bei sehr hohen Dosierungen bösartige und gutartige Tumoren vor allem in der Nasenhöhle (Ethmoturbinalia) beobachtet. Da eine Relevanz dieser Befunde für den Menschen nicht hinreichend sicher auszuschließen ist, sollte Lidocain nicht über längere Zeit in hohen Dosen verabreicht werden.

In tierexperimentellen Studien haben sich weder Hinweise auf ein teratogenes Potenzial noch auf unerwünschte Wirkungen auf die körperliche Entwicklung nach einer in utero Exposition ergeben.

Mögliche Auswirkungen auf das Verhalten pränatal exponierter Nachkommen wurden im Tierexperiment nicht ausreichend untersucht.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat als Konservierungsmittel, Hypromellose, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid zur (pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach Anbruch:  
28 Tage

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube

Packungsgrößen:

1 Tube zu 30 g Gel N 3

10 Tuben zu je 30 g Gel

Klinikpackung mit 10 Tuben zu je 30 g Gel

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

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irland

## 8. Zulassungsnummer

6077215.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

12.05.2003

## 10. Stand der Information

Oktober 2023

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt