

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin 40 mg/20 mg Tabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin 40 mg/20 mg Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 20 mg Cinnarizin und 40 mg Dimenhydrinat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde und konvexe weiße Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Schwindelsymptomen verschiedener Genese.

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin ist angezeigt zur Anwendung bei Erwachsenen über 56 kg Körpergewicht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 3-mal täglich 1 Tablette.

Ältere Patienten: Dosierung wie für Erwachsene.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin sollte bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Vertigo-Vomex plus Cinnarizin darf von Patienten mit einer Kreatinin-Clearance ≤ 25 mL/min (schwere Niereninsuffizienz) nicht angewendet werden.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Es liegen keine Studien für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion vor. Vertigo-Vomex plus Cinnarizin darf von Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion nicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Die Dauer der Behandlung sollte im Allgemeinen vier Wochen nicht überschreiten. Der Arzt entscheidet, ob eine längere Behandlung erforderlich ist.

Art der Anwendung

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin ist zum Einnehmen. Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Zwischen zwei Einnahmen sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 6 Stunden eingehalten werden.

4.3 Gegenanzeigen

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin darf von Patienten unter folgenden Umständen nicht angewendet werden:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Diphenhydramin oder andere Antihistaminika ähnlicher Struktur oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

- Kreatinin-Clearance von ≤ 25 mL/min (schwere Niereninsuffizienz) – Diphenhydramin wird vollständig renal ausgeschieden und Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz waren vom klinischen Entwicklungsprogramm ausgeschlossen.
- Schwer eingeschränkte Leberfunktion – Da beide Wirkstoffkomponenten von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin weitgehend durch hepatische Cytochrom-P450-Enzyme metabolisiert werden, erhöhen sich bei Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion die Plasmakonzentrationen der unveränderten Wirkstoffe und ihre Halbwertszeiten. Dies wurde für Diphenhydramin bei Patienten mit Zirrhose nachgewiesen.
- Akutes Asthma bronchiale
- Engwinkelglaukom
- Verdacht auf raumfordernde intrakranielle Prozesse (Erschwerung der Diagnose z. B. bei Tumorwachstum)
- Alkoholmissbrauch
- Harnretention aufgrund von urethrostatischen Erkrankungen
- Phäochromozytom
- Porphyrrie
- Herzrhythmusstörungen (z. B. Wolff-Parkinson-White Syndrom),
- Akute Vergiftungen
- Gleichzeitige Behandlung mit Aminoglykosid-Antibiotika (Maskierung ototoxischer Wirkungen)
- Krampfanfälle (z. B. Epilepsie, Eklampsie)
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
- Schwangerschaft
- Stillzeit

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin sollte nach den Mahlzeiten eingenommen werden, um Magenreizungen zu minimieren.

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin darf von Patienten unter folgenden Umständen nur mit Vorsicht angewendet werden:

- Hypotonie (Vertigo-Vomex plus Cinnarizin führt zu keiner signifikanten Senkung des Blutdrucks, jedoch sollte es bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden)
- Bradykardie
- Hypokaliämie, Hypomagnesiämie: Hypokaliämie ist ein Risikofaktor für die Entwicklung einer QT-Intervall-Verlängerung. Hypomagnesiämie ist ein unabhängiger Prädiktor für erhöhte Mortalität bei Patienten mit kardialen Störungen. Da vor allem höhere Dosen von Dimenhydrinat zur Verlängerung des QT-Intervalls mit schwerwiegenden Konsequenzen führen können, ist bei Patienten mit Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Bradykardie, angeborenem langen QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien) besondere Vorsicht geboten. Daher darf Vertigo-Vomex plus Cinnarizin auch bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie

führen, nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden.

- Morbus Parkinson, da die Wirkung von anticholinergen Medikamenten gegen Parkinson verstärkt werden kann (siehe Abschnitt 4.5)
- Chronischen Atembeschwerden und Asthma, da Dimenhydrinat zu dickflüssigeren Sekreten führen kann.
- Leberinsuffizienz, da Dimenhydrinat in der Leber metabolisiert wird (siehe Abschnitt 5.2)
- Schwerer Niereninsuffizienz, da es zu einer Akkumulation von Dimenhydrinat kommen kann. Die Metaboliten von Dimenhydrinat werden über die Niere ausgeschieden (siehe Abschnitt 5.2).

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin sollte mit Vorsicht bei Patienten (insbesondere bei älteren Personen) mit Zuständen, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten, z. B. erhöhter Augeninnendruck, Pyloro-Duodenale Obstruktion, Prostatahyperplasie, Hypertonie, orthostatische Hypotonie, Hyperthyreose, Schwindel, Sedierung, oder schwere koronare Herzkrankheit, angewendet werden.

Nach längerfristiger täglicher Anwendung können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Wie bei anderen hypnotisch wirkenden Arzneimitteln ist bei einer längerfristigen Therapie mit Dimenhydrinat die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte die Indikation zu einer über eine Kurzzeitbehandlung hinausgehenden Therapie kritisch gestellt werden.

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die anticholinergen und sedierenden Wirkungen von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin können durch Monoaminoxidase-Hemmer verstärkt werden. Es darf nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern eingenommen werden.

Procabazin kann die Wirkung von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin verstärken.

Wie andere Antihistaminika kann Vertigo-Vomex plus Cinnarizin die sedierenden Wirkungen von ZNS-dämpfenden Substanzen wie Alkohol, Barbiturate, Narkoanalgetika und Tranquilizer verstärken. Patienten sollten angewiesen werden, alkoholische Getränke zu meiden. Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann außerdem die Wirkungen von Antihypertonika, Ephedrin und Anticholinergika wie Atropin, Biperiden und trizyklischen Antidepressiva verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von trizyklischen Antidepressiva und Parasympatholytika ist

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin 40 mg/20 mg Tabletten

ebenfalls mit einer Verstärkung der anticholinergen Nebenwirkungen zu rechnen.

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann ototoxische Symptome im Zusammenhang mit der Anwendung von Aminoglykosid-Antibiotika sowie Hautreaktionen bei Allergietests maskieren.

Dies kann zu falsch-negativen Testergebnissen führen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall im EKG verlängern (z.B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen können (z.B. bestimmte Diuretika), sollte vermieden werden (s. Abschnitt 4.4).

Über potenzielle pharmakokinetische Wechselwirkungen von Cinnarizin und Diphenhydramin mit anderen Arzneimitteln liegen nur eingeschränkte Informationen vor. Diphenhydramin hemmt den durch CYP2D6 vermittelten Metabolismus. Vorsicht ist geboten, wenn Vertigo-Vomex plus Cinnarizin zusammen mit Substraten dieses Enzyms angewendet wird, insbesondere solchen mit geringer therapeutischer Breite.

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin kann Müdigkeit verstärken, die durch Arzneimittel gegen erhöhten Blutdruck hervorgerufen wird. Die Wirkung von gefäßerweiternden Arzneimitteln kann durch die gleichzeitige Einnahme von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin verstärkt werden.

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin schwächt die durch Phenothiazine hervorgerufene Störung des Bewegungsablaufs (EPM-Syndrom) ab.

Dimenhydrinat verstärkt die Wirkung von Adrenalin, Noradrenalin und anderen Sympathomimetika.

Während der Behandlung mit Dimenhydrinat sollte kein Alkohol getrunken werden, da Alkohol die Wirkung von Dimenhydrinat in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für das Kombinationspräparat Vertigo-Vomex plus Cinnarizin und für Cinnarizin liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor, für Dimenhydrinat existieren widersprüchliche Berichte. Eine prospektive Studie an Schwangeren hat keine Anhaltspunkte für einen Zusammenhang von Dimenhydrinatanwendung und Missbildungen ergeben. In einer anderen Studie wurde eine Assoziation mit kardiovaskulären Defekten und Inguinalhernien bei Dimenhydrinatexposition in der Schwangerschaft beschrieben. Die Befunde wurden seither jedoch nicht durch unabhängige Untersuchungen bestätigt. Es liegen keinerlei Hinweise darauf vor, dass eine Anwendung von Dimenhydrinat im ersten Schwangerschaftsdrittel zu einer erhöhten Abortrate führt. Dimenhydrinat kann am Uterus Kontraktilitätssteigerungen hervorrufen bzw. vorzeitig Wehen auslösen. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität des Kombinationspräparates liegen nicht vor. Die einzelnen Wirkstoffe aus Vertigo-Vomex plus Cinnarizin

sind tierexperimentell nur unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Vertigo-Vomex plus Cinnarizin ist während der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit

Dimenhydrinat und Cinnarizin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Vertigo-Vomex plus Cinnarizin darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Cinnarizin/Dimenhydrinat kann zu Schläfrigkeit, Gedächtnisstörungen und verminderter Konzentrationsfähigkeit führen, insbesondere zu Beginn der Behandlung, nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel sowie in Wechselwirkung mit Alkohol und zentraldämpfenden Arzneimitteln (siehe auch 4.5). Betroffene Patienten sollten keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Somnolenz (einschließlich Schläfrigkeit, Müdigkeit, Erschöpfung, Benommenheit) bei ca. 8% der Patienten und Mundtrockenheit bei ca. 5% der Patienten in klinischen Studien. Diese Nebenwirkungen haben in der Regel eine leichte Ausprägung und verschwinden innerhalb weniger Tage, auch bei fortgesetzter Behandlung. Die folgende Tabelle enthält die Häufigkeit der Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Cinnarizin/Dimenhydrinat in klinischen Studien aufgetreten oder spontan gemeldet worden sind.

Die Nebenwirkungen von Vertigo-Vomex plus Cinnarizin sind auf dessen pharmakologische Aktivität von variabler Intensität zurückzuführen und können dosisabhängig sein oder auch nicht. Die Nebenwirkungen sind nach der MedDRA-Systemorganklasse und nach Häufigkeitskategorie aufgelistet. Die Häufigkeitskategorien sind nach folgender Vereinbarung definiert: 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).

Siehe Tabelle auf Seite 3

Ältere Patienten

Insbesondere bei Einnahme von höheren Dosen, d.h. über 150 mg Cinnarizin pro Tag, können – besonders bei älteren Patienten – Störungen im Bereich der unwillkürlichen Bewegungsabläufe (extrapyramidale Bahn) auftreten (Zittern, Erhöhung des Spannungszustandes der Muskeln, Bewegungsarmut).

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

Zu den Symptomen einer Überdosierung von Cinnarizin/Dimenhydrinat zählen zentralnervöse Dämpfungen (z.B. Schläfrigkeit), Schwindel und Ataxie mit anticholinergen Wirkungen wie Mundtrockenheit, Gesichtsrötung, Pupillenerweiterung, Tachykardie, Fieber, Kopfschmerzen, Harnverhalt und in manchen Fällen gastrointestinale Beschwerden.

Insbesondere bei massiver Überdosierung kann es zu Krämpfen, Rhabdomyolysen, Halluzinationen, Erregung, Atemdepression, Hypertonie, Sehstörungen, Tremor und Koma kommen.

Darüber hinaus sind Herzrhythmusstörungen wie QT-Intervallverlängerung möglich, wobei Torsade de pointes nicht ausgeschlossen werden können.

Behandlung einer Überdosierung: Respiratorische Insuffizienz oder Kreislaufversagen sollten durch allgemeine unterstützende Maßnahmen behandelt werden. Eine Magenspülung mit isotonischer Kochsalzlösung wird empfohlen. Die Körpertemperatur sollte engmaschig überwacht werden, da als Folge einer Antihistaminvergiftung Fieber auftreten kann.

Krampfartige Symptome können durch vorsichtige Anwendung eines kurzwirkenden Barbiturates kontrolliert werden. Bei deutlich ausgeprägten zentral-anticholinergen Wirkungen sollte Physostigmin (nach Physostigmintest) langsam intravenös (oder notfalls intramuskulär) verabreicht werden: 0,03 mg/kg Körpergewicht (Erwachsene max. 2 mg).

Dimenhydrinat ist dialysierbar, jedoch wird die Behandlung einer Überdosierung durch Dialyse als unbefriedigend erachtet. Eine ausreichende Elimination kann mittels Hämo-perfusion unter Verwendung von Aktivkohle erreicht werden. Bezüglich der Dialysierbarkeit von Cinnarizin sind keine Daten verfügbar.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakodynamische Gruppe: Antivertiginosa
ATC-Code: N07CA52

Dimenhydrinat, das Chlorthephyllin-Salz des Diphenhydramins, wirkt als Antihistaminikum mit anticholinergen (antimuskarinischen) Eigenschaften und weist parasympatholytische und zentral dämpfende Wirkungen auf. Der Wirkstoff zeigt antieme-

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin 40 mg/20 mg Tabletten

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Häufigkeit der Nebenwirkung	Häufig ≥ 1/100, < 1/10	Gelegentlich ≥ 1/1.000, < 1/100	Selten ≥ 1/10.000, < 1/1.000	Sehr selten < 1/10.000	Nicht bekannt
Organsystem:					
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Leukopenie Thrombozytopenie Aplastische Anämie	Reversible Agranulozytose
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautreaktionen)		
Erkrankungen des Nervensystems	Somnolenz Kopfschmerzen Sedierung	Parästhesien Amnesie Tinnitus Tremor Nervosität Konvulsionen			Zentralnervöse Störungen (z. B. Erregung, Unruhe und Konzentrationsstörungen) Paradoxe Erregungszustände Extrapyramidale Symptome
Augenerkrankungen			Sehstörungen		Verschlechterung eines bestehenden Engwinkelglaukoms
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Mundtrockenheit Bauchschmerzen	Dyspepsie Übelkeit Diarrhö Magen-Darm-Unverträglichkeit			Obstipation Gewichtszunahme
Leber- und Gallenerkrankungen					Cholestatischer Ikterus
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schwitzen Hautausschlag	Photosensibilität		Lupusähnliche Hautreaktionen Lichen planus
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Harnverhalt		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums					Engegefühl in der Brust
Untersuchungen					Verlängerung des QT-Intervalls im EKG

tische und antivertiginöse Effekte durch eine Beeinflussung der Chemorezeptor-Triggerzone im Bereich des 4. Ventrikels. Dimenhydrinat wirkt daher vorwiegend auf das zentral-vestibuläre System.

Aufgrund seiner calciumantagonistischen Eigenschaften wirkt Cinnarizin in erster Linie als vestibuläres Sedativum, indem es den Einstrom von Calciumionen in die vestibulären Sinneszellen hemmt. Cinnarizin wirkt daher vorwiegend auf das peripher-vestibuläre System.

Es ist bekannt, dass sowohl Cinnarizin als auch Dimenhydrinat bei der Behandlung von Schwindel wirksam sind. Das Kombinationspräparat hat sich bei den untersuchten Patienten als wirksamer erwiesen als die Einzelwirkstoffe.

Das Arzneimittel wurde nicht bei Reisekrankheit untersucht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Nach oraler Anwendung wird aus Dimenhydrinat schnell Diphenhydramin freigesetzt. Diphenhydramin und Cinnarizin werden schnell aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen (C_{max}) von Cinnarizin und Diphenhydramin

werden beim Menschen innerhalb von 2–4 Stunden erreicht. Die Plasmaeliminationshalbwertszeiten beider Substanzen liegen zwischen 4–5 Stunden; dies gilt sowohl für die allein angewendeten Einzelsubstanzen als auch für das Kombinationsarzneimittel.

Biotransformation

Cinnarizin und Diphenhydramin werden in hohem Maße in der Leber metabolisiert. Der Metabolismus von Cinnarizin umfasst Ring-Hydroxylierungsreaktionen, die teilweise durch CYP2D6 katalysiert werden, und N-Dealkylierungsreaktionen mit geringer CYP-Enzymspezifität.

Diphenhydramin wird hauptsächlich durch die sequenzielle N-Deethylierung des tertiärenamins metabolisiert. *In-vitro*-Studien an Lebermikrosomen des Menschen weisen auf die Beteiligung von verschiedenen CYP-Enzymen, einschließlich CYP2D6, hin.

Elimination

Cinnarizin wird hauptsächlich mit den Faeces ausgeschieden (40–60 %), zu einem geringeren Teil auch mit dem Urin, vorwiegend in Form von Metaboliten als Glucuronsäure-Konjugate. Diphenhydramin wird hauptsächlich mit dem Urin ausgeschieden, überwiegend in Form von Metaboliten, mit der de-

saminierten Verbindung Diphenylmethoxy-Essigsäure als Hauptmetabolit (40–60 %).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität mit wiederholter Gabe der Kombination Cinnarizin/Dimenhydrinat, zur Fertilität mit Cinnarizin oder Dimenhydrinat, zur embryonalen/fötalen Entwicklung mit Dimenhydrinat sowie zur Teratogenität mit Cinnarizin, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. In einer Studie an Ratten bewirkte Cinnarizin eine verminderte Wurfgröße, eine erhöhte Zahl resorbierter Föten und ein vermindertes Geburtsgewicht der Jungtiere.

Das genotoxische und karzinogene Potenzial der Cinnarizin/Dimenhydrinat-Kombination ist nicht vollständig untersucht worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Vorverkleisterte Stärke (aus Mais)
Hypromellose
Croscarmellose-Natrium
Talkum
Magnesiumstearat (Ph. Eur)

Vertigo-Vomex plus Cinnarizin 40 mg/20 mg Tabletten

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Tabletten sind in PVC/PVdC//Al/PVdC-Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 50 oder 100 Tabletten verpackt.

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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Klinge Pharma GmbH
Bergfeldstr. 9
83607 Holzkirchen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

95581.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

25. April 2016

10. STAND DER INFORMATION

02/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt