DESITIN

Amindan 12 mg/ml Lösung zum Einnehmen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Amindan 12 mg/ml Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 12 mg Pyridostigminbromid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jeder ml enthält 3,04 mg Natrium, 140 mg Sorbitol (E 420), 3,84 mg Propylenglycol (E1520), 1,27 mg Natriumbenzoat (E 211) und 200 mg Glycerol (E 422).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klare, leicht viskose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene:

Behandlung von
- Myasthenia gravis und
- paralytischem Ileus

Kinder:

Behandlung von Myasthenia gravis

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Myasthenia gravis

Erwachsene
Dosen von 30 bis 120 mg (2,5 bis 10 ml Lösung) werden in Abständen während des Tages eingenommen, wenn eine maximale Muskelkraft benötigt wird (z. B. morgens beim Aufstehen und vor den Mahlzeiten). Die übliche Wirkdauer einer Dosis beträgt am Tag 3 bis 4 Stunden; eine längere Wirkung (6 Stunden) wird jedoch oft erzielt, wenn die Dosis vor dem Schlafengehen eingenommen wird.

Die tägliche Gesamtdosis liegt üblicherweise im Bereich zwischen 300 und 1.200 mg Pyridostigminbromid (25 bis 100 ml Lösung). Bei manchen Patienten sind jedoch unter Umständen höhere Dosen erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Kinder unter 6 Jahren: Die Anfangsdosis beträgt 30 mg Pyridostigminbromid (2,5 ml Lösung)
Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren: Die Anfangsdosis beträgt 60 mg (5 ml Lösung).

Die Dosis sollte allmählich, in Schritten von 15 bis 30 mg (1,25 bis 2,5 ml Lösung zum Einnehmen) täglich erhöht werden, bis eine maximale Besserung des Zustands eintritt. Die benötigte Gesamtdosis pro Tag beträgt üblicherweise zwischen 30 und 360 mg (2,5 bis 30 ml Lösung).

Paralytischer Ileus

Erwachsene
Die übliche Dosis beträgt 60 bis 240 mg (5 bis 20 ml Lösung) pro Tag.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten
Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Pyridostigminbromid bei älteren Patienten.

Beeinträchtigte Nierenfunktion
Pyridostigminbromid wird hauptsächlich unverändert über die Nieren ausgeschieden. Für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können daher niedrigere Dosen erforderlich sein, und bei der Behandlung sollte die benötigte Arzneimitteldosierung je nach Wirkung individuell bestimmt werden.

Beeinträchtigte Leberfunktion
Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Pyridostigminbromid bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aus Kunststoff zum Abmessen der korrekten Menge Lösung, die Ihnen verordnet wurde. Die Zahlenskala auf der Seite zeigt an, wie viele Milliliter (ml) Lösung Sie in die Applikationsspritze aufgezogen haben.

1. Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie auf den Kunststoff-Schraubdeckel, während Sie die Flasche gegen den Uhrzeigersinn drehen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Kolben der Applikationsspritze vollständig nach unten gedrückt ist, und tauchen Sie diese dann in die Lösung.
3. Halten Sie die Applikationsspritze mit einer Hand und füllen Sie sie, indem Sie den Kolben mit der anderen Hand nach oben ziehen, bis die Markierung auf dem Kolben der von Ihrem Arzt verordneten Menge entspricht. Die Markierungen sind in 1-ml-Schritten angegeben, mit Zwischenmarkierungen in 0,1-ml-Schritten.
4. Ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche, führen Sie sie in den Mund ein und drücken Sie den Kolben hinunter. Schlucken Sie die Lösung sofort.

Wenn Sie mehr Lösung benötigen, um die korrekte Dosis sicherzustellen, waschen Sie die Applikationsspritze zuerst aus und wiederholen Sie dann die Schritte 2 bis 4. Wenn Sie die gesamte Dosis eingenommen haben, verschließen Sie die Flasche, waschen Sie die Applikationsspritze gründlich mit Wasser aus und trocknen Sie sie. Geben Sie die Flasche und Applikationsspritze zurück in den Umkarton.

4.3 Gegenanzeigen

Pyridostigminbromid ist kontraindiziert bei Patienten mit:
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Bromide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- mechanischen Verschlüssen der Verdauungs- oder Harnwege.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Höchste Vorsicht ist bei der Anwendung von Pyridostigminbromid bei Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen wie Asthma bronchiale und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) erforderlich.

Vorsicht ist auch geboten bei Patienten mit:
- Arrhythmien wie Bradykardie und AV-Block (ältere Patienten können häufiger von Herzrhythmusstörungen betroffen sein als junge Erwachsene)
- Kürzlichem Koronararterienverschluss
- Hypotonie
- Vagotonie
- Peptischen Ulzera
- Epilepsie oder Parkinsonismus
- Hyperthyreose

Der Bedarf an Pyridostigminbromid nimmt üblicherweise nach einer Thymektomie oder bei Gabe einer zusätzlichen Therapie (Steroide, Immunsuppressiva) signifikant ab.

Bei Einnahme relativ hoher Dosen von Pyridostigminbromid durch Patienten mit Myasthenia gravis ist möglicherweise die Gabe von Atropin oder anderen Anticholinergika erforderlich, um den muskarinergen Effekten entgegenzuwirken. Es sollte beachtet werden, dass die durch dieses Arzneimittel verursachte Verlangsamung der gastrointestinalen Motilität die Resorption von Pyridostigminbromid beeinflussen kann.

Bei allen Patienten kann eine cholinerge Krise infolge einer Überdosierung von Pyridostigminbromid auftreten. Diese muss von der myasthenen Krise unterschieden werden, die aufgrund einer Verschlechterung der Erkrankung auftreten kann. Beide Krisen äußern sich in einer gesteigerten Muskelschwäche. Während bei einer myasthenen Krise eine intensivierte Behandlung mit einem Cholinesterasehemmer erforderlich sein kann, muss bei einer cholinergen Krise die Behandlung mit Pyridostigminbromid sofort unterbrochen und geeignete unterstützende Maßnahmen einschließlich Beatmung eingeleitet werden.

Für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können niedrigere Dosierungen erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.2).

Dieses Arzneimittel enthält außerdem:

Sonstiger Bestandteil	Gehalt pro 5 ml	Gehalt pro 100 ml (Maximale Tagesdosis)
Natrium	15,2 mg	304 mg
Sorbitol (E 420)	700 mg	14000 mg
Propylenglycol (E1520)	19,2 mg	384 mg
Natriumbenzoat (E 211)	6,35 mg	127 mg
Glycerol (E 422)	1000 mg	20000 mg

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“. Dies entspricht weniger als 115 mg pro 5 ml Dosis. Dosen über 7,5 ml gelten nicht mehr als „natriumfrei“. Dies sollte bei Patienten mit natriumarmer Ernährung berücksichtigt werden.
In der täglichen Höchstdosis (100 ml) enthält dieses Arzneimittel 304 mg Natrium. Dies sollte bei Patienten mit natriumarmer Ernährung berücksichtigt werden.

Sorbitol (E 420): Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Propylenglycol (E 1520): Der Gesamtgehalt an Propylenglycol aus allen Arzneimitteln, die Kindern und Kleinkindern gleichzeitig verabreicht werden, sollte berücksichtigt werden, um eine Toxizität durch diesen sonstigen Bestandteil zu vermeiden.

Natriumbenzoat (E 211): Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Glycerol (E 422): Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Immunsuppressiva
Der Bedarf an Pyridostigminbromid kann durch die Gabe einer zusätzlichen Therapie (Steroide, Immunsuppressiva) gesenkt werden, auch wenn die Spitzenplasmakonzentration und AUC-Werte von Pyridostigmin durch hohe Dosen von Kortikosteroiden sinken können.

Anticholinergika
Atropin und Scopolamin wirken den muskarinergen Effekten von Pyridostigminbromid entgegen. Es sollte beachtet werden, dass die durch dieses Arzneimittel verursachte Verlangsamung der gastrointestinalen Motilität die Resorption von Pyridostigminbromid beeinflussen kann.

Malariamittel
Chloroquin und Hydroxychloroquin, die von Natur aus myasthene Symptome verstärken, antagonisieren erwiesenermaßen ebenfalls die Wirkungen von Pyridostigminbromid.

Lithium
Lithium antagonisiert die antimyasthenen Wirkungen von Pyridostigminbromid.

Muskelrelaxantien
Pyridostigminbromid antagonisiert die Wirkung nicht-depolarisierender Muskelrelaxantien (z. B. Pancuronium und Vecuronium). Pyridostigminbromid kann die Wirkung von depolarisierenden Muskelrelaxantien (z. B. Suxamethonium) verlängern.

Methylcellulose
Methylcellulose kann die Resorption von Pyridostigminbromid verhindern. Die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln mit Methylcellulose als sonstigem Bestandteil sollte vermieden werden.

Sonstige Arzneimittel
Aminoglykosid-Antibiotika, Lokalanästhetika und einige Allgemeinanästhetika, Antiarrhythmika und andere Arzneimittel, die die neuromuskuläre Übertragung stören, können mit Pyridostigminbromid wechselwirken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Pyridostigminbromid in der Schwangerschaft ist nicht erwiesen.
Die intravenöse Anwendung von Cholinesterasehemmern in der Schwangerschaft kann zur Auslösung von vorzeitigen Wehen führen. Das Risiko vorzeitiger Wehen ist am größten bei der Anwendung des Arzneimittels zum Ende der Schwangerschaft. Ob das erhöhte Risiko der Auslösung vorzeitiger Wehen auch bei oraler Anwendung besteht, ist nicht bekannt.

Auch wenn in jedem Falle das mögliche Risiko für Mutter und Kind gegen den potenziellen Nutzen abgewogen werden muss, hat die Erfahrung mit Pyridostigminbromid keine unerwünschte Wirkung des Arzneimittels auf den Verlauf der Schwangerschaft gezeigt.

In tierexperimentellen Studien zeigte Pyridostigminbromid nach oraler Gabe keine teratogenen Wirkungen. Jedoch waren Fetotoxizität und Effekte auf die Nachkommen zu beobachten (siehe Abschnitt 5.3).

Pyridostigminbromid passiert die Plazentaschranke. Exzessive Dosen von Pyridostigmin sollten vermieden und das Neugeborene auf mögliche Nebenwirkungen überwacht werden.

Da die Schwere der Myasthenia gravis erheblich schwanken kann, ist besondere Sorgfalt geboten, um eine cholinerge Krise durch Überdosierung des Arzneimittels zu vermeiden.

Die Anwendung von Pyridostigminbromid wird daher während der Schwangerschaft nicht empfohlen und sollte nur bei strenger Indikationsstellung erfolgen.

Stillzeit

Die Sicherheit von Pyridostigminbromid während der Stillzeit ist nicht erwiesen.

Es wurde beobachtet, dass nur geringe Mengen von Pyridostigminbromid in die Muttermilch ausgeschieden werden; dennoch sollte der Säugling angemessen auf mögliche Wirkungen überwacht werden.

Fertilität

In präklinischen Studien an Ratten zeigte sich kein negativer Effekt auf das Fortpflanzungsverhalten (siehe Abschnitt 5.3).

Die Sicherheit von Pyridostigmin in Bezug auf die menschliche Fertilität ist nicht erwiesen.

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

Aufgrund der durch Pyridostigminbromid oder einer inadäquaten Behandlung von Myasthenia gravis verursachten Pupillenverengung und Akkommodationsstörungen kann Pyridostigminbromid die Sehschärfe und somit die Reaktionsfähigkeit sowie Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Der Patient darf daher nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen, wenn dieses Arzneimittel seine Sehschärfe beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10), 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Wie alle cholinergen Arzneimittel kann Pyridostigmin unerwünschte Wirkungen auf die Funktion des autonomen Nervensystems haben. Muskarinerge Nebenwirkungen können in Form von Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, abdominalen Krämpfen, erhöhter Peristaltik sowie vermehrter Bronchialsekretion, Salivation, Bradykardie und Miosis auftreten.

Die primären nikotinergen Effekte sind Muskelkrämpfe, Faszikulation und Muskelschwäche.

Siehe Tabelle

Da diese Symptome Anzeichen einer cholinergen Krise sein können, sollte der Arzt

Augenerkrankungen Häufigkeit nicht bekannt	Miosis, verstärkte Tränensekretion, Akkommodationsstörungen
Herzerkrankungen Häufigkeit nicht bekannt	Arrhythmie (einschließlich Bradykardie, Tachykardie, AV-Block) sowie Synkope und Hypotonie (siehe Abschnitt 4.9)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums Häufigkeit nicht bekannt	Vermehrte Bronchialsekretion, verbunden mit einer Bronchokonstriktion
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Häufigkeit nicht bekannt	Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, abdominale Krämpfe, gastrointestinale Hypermotilität, Hypersalivation
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Selten	Ausschlag (klingt gewöhnlich nach Absetzen des Arzneimittels ab. Es sollten keine bromidhaltigen Arzneimittel mehr angewendet werden.) Hyperhidrose
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen Häufigkeit nicht bekannt	Verstärkte Muskelschwäche, Faszikulation, Tremor und Muskelkrämpfe oder erniedrigter Muskeltonus (siehe Abschnitt 4.9)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege Häufigkeit nicht bekannt	Harndrang

umgehend benachrichtigt werden, um die Diagnose abzuklären (siehe Abschnitt 4.9)

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

Bei einer Überdosierung kann es zur „cholinergen Krise“ kommen, die sich durch schwere muskarinerge und nikotinerge Symptome einer ausgeprägten Muskelschwäche charakterisiert. Es kann zu Herz-Kreislauf-Versagen und respiratorischer Insuffizienz kommen.

Symptome einer Überdosierung durch muskarinerge Effekte sind abdominale Krämpfe, erhöhte Peristaltik, Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen, vermehrte Bronchialsekretion, Salivation, Hyperhidrose und Miosis. Nikotinerge Effekte sind Muskelkrämpfe, Faszikulationen sowie generelle Schwäche bis hin zu Lähmung.

Hypotonie bis hin zu kardiovaskulärem Kollaps, Bradyarrhythmie bis hin zu Herzstillstand können ebenfalls auftreten.

Zentralnervöse Symptome können Agitiertheit, Verwirrtheit, schleppende Sprache, Nervosität, Gereiztheit und visuelle Halluzinationen umfassen.

Im Falle einer Überdosierung muss die Behandlung mit Pyridostigminbromid sofort abgebrochen werden.

Bei erheblicher Atemdepression ist eine künstliche Beatmung einzuleiten.

Atropinsulfat 1 bis 2 mg intravenös ist ein Antidot für die muskarinergen Effekte. Die Dosis kann je nach Bedarf alle 5 bis 30 Minuten wiederholt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nervensystem, Parasympathomimetika, Cholinesterasehemmer, ATC-Code: N07AA02

Pyridostigminbromid ist ein Cholinesterasehemmer. Als Antagonist der Cholinesterase, dem Enzym, das Acetylcholin normalerweise spaltet, besteht die Wirkung von Pyridostigminbromid daher im Wesentlichen in der Erhöhung der Konzentration des natürlich vorkommenden Acetylcholins. Es erhöht damit die neuromuskuläre Übertragung in der willkürlichen und unwillkürlichen Muskulatur. Pyridostigminbromid weist eine längere Wirkung als Neostigmin auf, der Wirkungseintritt erfolgt jedoch etwas langsamer (im Allgemeinen 30 bis 60 Minuten).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Pyridostigminbromid wurde nur zu etwa 22–25 % resorbiert. Die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Resorption zeigen breite interindividuelle Unterschiede. Bei oraler Gabe von Pyridostigminbromid wurden bei gesunden Freiwilligen bei täglichen Dosen von 120 mg, 120–370 mg und 180–1.440 mg für die orale Bioverfügbarkeit Werte von 7,6 %, 18,9 % und 3–4 % beobachtet, wobei die Cmax-Werte 40–80 µg/l, 20–100 µg/l bzw. 180 µg/l und die tmax-Werte 3–4 h, 1,5–6 h bzw. 1,5 h betrugen. Diese niedrige und stark schwankende Bioverfügbarkeit, die sich in allen Studien zeigte, wird der niedrigen Resorptionsrate von Pyridostigmin zugeschrieben. Bei Patienten mit Myasthenia gravis kann die Bioverfügbarkeit nach oraler Gabe bis auf 3,3 % abfallen.

Verteilung

Pyridostigmin bindet nicht an Plasmaproteine. Das scheinbare Verteilungsvolumen bei intravenöser Gabe betrug 1,03 l/kg bis 1,43 l/kg bei gesunden Probanden, 1,76 l/kg bei Patienten mit Myasthenia gravis und 0,53 l/kg bis 1,1 l/kg in der Chirurgie.
Die Konzentration von Pyridostigmin in der Muttermilch betrug 36 bis 113 % im Vergleich zu maternalem Plasma, d. h. die vom Säugling beim Stillen aufgenommene Dosis ist sehr gering (etwa 0,1 % der von der Mutter pro Kilogramm Körpergewicht aufgenommenen Dosis).

Biotransformation

Pyridostigmin wird nur zu einem geringen Anteil metabolisiert. Es wird durch Plasmacholinesterasen hydrolysiert. Der Hauptmetabolit von Pyridostigmin ist das Hydrolyseprodukt 3-Hydroxy-N-Methylpyridin.

Elimination

Systemisches (intravenös angewendetes) Pyridostigmin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden (zu 75–90 %), und zwar als unveränderter Wirkstoff und in Form inaktiver Metaboliten im Verhältnis von etwa 4:1. Bei oraler Gabe werden dosisabhängig insgesamt 5–15 % der eingenommenen Dosis als unveränderter Wirkstoff über die Nieren ausgeschieden. Dies spiegelt die niedrige orale Resorption von Pyridostigmin wider. Die Gesamt-Plasmaclearance erfolgt sehr schnell mit 0,65 l/h/kg bei gesunden Probanden, 0,29 bis 1,0 l/h/kg bei Patienten mit Myasthenie und 0,52 bis 0,98 l/h/kg bei Patienten nach operativen Eingriffen. Nach intravenöser Gabe betrugen die scheinbaren terminalen Eliminationshalbwertszeiten bei gesunden Freiwilligen 1,51–1,74 h, bei Patienten mit Myasthenie 1,05 h und bei chirurgischen Patienten 0,38–1,86 h. Bei oraler Gabe betrug sie 3–4 h.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die subkutane Injektion toxischer Dosen von Pyridostigminbromid bei Ratten führte zu Symptomen wie Speichelfluss, Konvulsionen, Tremor und Atemschwierigkeiten. Bei oraler Gabe toxischer Dosen starben die Ratten an akutem Atemversagen. Schädigungen der neuromuskulären Synapsen des Zwerchfells waren histologisch nachweisbar. Die längerfristige orale Gabe an Ratten führte zur Hemmung der Plasma-Cholinesterase und der Erythrozyten-Cholinesterase.

Standard *In-vitro*- und *In-vivo*-Tests zur Genotoxizität ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potential von Pyridostigminbromid.

Präklinische Studien zur Kanzerogenität von Pyridostigminbromid wurden nicht durchgeführt.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität wurden an Ratten nach oraler Gabe von Pyridostigminbromid durchgeführt. Es zeigten sich keine Effekte auf die männliche und weibliche Fertilität. In Untersuchungen zur Embryotoxizität kam es im maternal toxischen Dosisbereich zu einer erhöhten Resorptionsrate und zu Ossifikationsverzögerungen bei den Feten. In einer Peri-/Postnatalstudie war die Gewichtszunahme bei den Nachkommen behandelter Muttertiere verringert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Acesulfam-Kalium (E 950)
Citronensäure
Glycerol (E 422)
Hyetellose
Natriumbenzoat (E 211)
Natriumcitrat (Ph. Eur.)
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E 420)
Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol (E 1520))
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Anbruch: 28 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglas-Flasche mit manipulationssicherem, kindergesichertem Verschluss (Polypropylen) mit Dichteinlage aus Weichpolyethylen (LDPE) mit 150 ml Lösung.

Pyridostigminbromid 12 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist erhältlich als 150 ml Packung in einem Karton mit jeweils einer 150 ml Flasche und einer 5-ml-Applikationsspritze aus Polyethylen sowie als 750 ml Packung in einem Karton mit fünf 150 ml Flaschen und fünf 5-ml-Polyethylen-Applikationsspritzen.

Die Applikationsspritze ist mit einer Skala mit Markierungen in 1-ml-Schritten und Zwischenmarkierungen in 0,1-ml-Schritten versehen.

Amindan 12 mg/ml Lösung zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Tel.: (040) 5 91 01 525
Fax: (040) 5 91 01 377

8. ZULASSUNGSNUMMER

90646.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

27.03.2019

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt