

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Minoxidil DoppelherzPharma Männer 50 mg/g Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Schaum enthält 50 mg Minoxidil (5 % w/w).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g Schaum enthält 560 mg Ethanol, 1 mg Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), 11,6 mg Cetylalkohol (Ph. Eur.) und 5,3 mg Stearylalkohol (Ph. Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Schaum zur Anwendung auf der Haut (Kopfhaut).

Weißer bis gelblicher cremiger Schaum.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung der androgenetischen Alopezie bei erwachsenen Männern.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Minoxidil DoppelherzPharma Männer ist nur zur topischen Anwendung bestimmt. Das Arzneimittel darf nicht auf andere Körperteile als die Kopfhaut aufgetragen werden.

Vor der topischen Anwendung des Schaums müssen Haar und Kopfhaut trocken sein. Männer ab 18 Jahre sollten 2-mal täglich (einmal morgens und einmal abends) eine Dosis von je 1 g Minoxidil DoppelherzPharma Männer (entsprechend dem Volumen einer halben Schutzkappe) auf die betroffenen Stellen auf der Kopfhaut auftragen. Die empfohlene maximale Tagesgesamtdosis zur Anwendung von topischem Minoxidil bei Männern beträgt 100 mg, angewendet in Form von bis zu 2 g Schaum täglich.

Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine 2-mal tägliche Behandlung über 2 bis 4 Monate erforderlich, bevor mit sichtbarem Haarwuchs gerechnet werden kann.

Falls auch nach 4 Monaten keine Verbesserung erkennbar ist, ist die Behandlung mit Minoxidil DoppelherzPharma Männer abzubrechen.

Wachsen die Haare nach, ist Minoxidil DoppelherzPharma Männer weiterhin 2-mal täglich anzuwenden, um den Haarwuchs zu erhalten.

Besondere Patientengruppen

Für ältere Patienten sowie für Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz gelten keine besonderen Empfehlungen.

Kinder und Jugendliche

Minoxidil DoppelherzPharma Männer darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Art der Anwendung

Das Behältnis wird mit dem Sprühkopf senkrecht nach unten gehalten und der Sprühkopf betätigt, um den Schaum auf die Hand zu sprühen. Der Schaum wird mit den Fingerspitzen über die betroffenen Stellen der Kopfhaut verteilt. Nach dem Auftragen sind die Hände gründlich zu waschen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Minoxidil DoppelherzPharma Männer darf nur auf der normalen gesunden Kopfhaut angewendet werden. Die Anwendung ist nicht angezeigt, wenn die Kopfhaut entzündet, infiziert, gereizt ist oder schmerzt.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer ist nicht angezeigt, wenn keine familiären Hinweise auf Haarausfall vorliegen, wenn der Haarausfall plötzlich auftritt und/oder ungleichmäßig ausgeprägt ist oder wenn die Ursache des Haarausfalls nicht bekannt ist.

Patienten mit bekannter Herz-Kreislauf-Erkrankung oder Herzrhythmusstörungen sollten vor Beginn der Behandlung mit Minoxidil DoppelherzPharma Männer ihren Arzt befragen.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln auf der Kopfhaut angewendet werden.

Der Patient sollte die Behandlung mit Minoxidil DoppelherzPharma Männer abbrechen und einen Arzt aufsuchen, wenn eine Blutdrucksenkung festgestellt wird, oder wenn Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Schwächegefühl oder Schwindel, plötzliche unerklärliche Gewichtszunahme, geschwollene Hände oder Füße oder anhaltende Rötung oder Reizung der Kopfhaut vorliegen oder andere unerwartete neue Symptome auftreten (siehe Abschnitt 4.8).

Bei einigen Patienten wurden Veränderungen der Haarfarbe und/oder der Haarstruktur bei der Anwendung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer beobachtet.

Aufgrund der Wirkung von Minoxidil kann anfangs verstärkter Haarausfall auftreten, da die Ruhephase (Telogenphase) des Haarzyklus verkürzt, und die Wachstumsphase (Anagenphase) schneller erreicht wird (alte Haare fallen aus, neue Haare wachsen nach). Dieser vorübergehende verstärkte Haarausfall tritt im Allgemeinen 2 bis 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf und geht dann innerhalb einiger Wochen zurück (erstes Anzeichen der Minoxidil-Wirkung). Falls der Haarausfall weiterhin anhält, muss der Patient die Behandlung mit Minoxidil DoppelherzPharma Männer abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Die Anwendung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer hat keine Hinweise auf eine entsprechend hohe Resorption des Wirkstoffs Minoxidil ergeben, die zu einer systemischen Wirkung führen könnte. Eine erhöhte Resorption des in Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthaltenen Wirkstoffs be-

dingt durch falsche Anwendung, patientenspezifische Unterschiede, eine ungewöhnliche Empfindlichkeit oder eine Beeinträchtigung der Hautbarriere aufgrund von Entzündungen oder krankhaften Hautveränderungen der Kopfhaut (z. B. Hautabschürfungen oder Schuppenflechte auf der Kopfhaut) kann jedoch, zumindest theoretisch, systemische Effekte haben.

Die versehentliche Einnahme kann schwere kardiovaskuläre Nebenwirkungen verursachen.

Daher muss dieses Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Es wird kein besseres Ergebnis erzielt, wenn Minoxidil DoppelherzPharma Männer in größeren Mengen oder öfter als empfohlen angewendet wird.

Um das Haarwachstum zu fördern und zu erhalten ist es erforderlich, die Anwendung kontinuierlich fortzusetzen. Andernfalls tritt erneut Haarausfall auf.

Wird das Arzneimittel auf andere Körperflächen als die Kopfhaut aufgetragen, kann es dort zu unerwünschtem Haarwuchs kommen.

Hypertrichose bei Kindern nach versehentlicher topischer Exposition gegenüber Minoxidil:

Bei Kleinkindern wurden Fälle von Hypertrichose nach Hautkontakt mit Minoxidil-Anwendungsstellen von Patienten (Betreuungspersonen), die topisches Minoxidil anwenden, berichtet. Die Hypertrichose war innerhalb von Monaten reversibel, wenn es zu keiner weiteren Exposition der Kleinkinder gegenüber Minoxidil kam. Der Kontakt zwischen Kindern und Minoxidil-Anwendungsstellen sollte daher vermieden werden.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält Ethanol (Alkohol).

Dieses Arzneimittel enthält 560 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Dosis entsprechend 560 mg Alkohol/g Arzneimittel (56 % w/w). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Bei versehentlichem Kontakt mit empfindlichen Stellen (Augen, Hautschürfungen und Schleimhäute) müssen diese mit reichlich kaltem Leitungswasser gespült werden.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.).

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthält Cetylalkohol (Ph. Eur.) und Stearylalkohol (Ph. Eur.).

Stearylalkohol und Cetylalkohol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Minoxidil DoppelherzPharma Männer darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln (z. B. Kortikosteroide, Tretinoin, Dithranol)

angewendet werden, die topisch auf die Kopfhaut aufgetragen werden.

Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln am Menschen haben ergeben, dass die perkutane Resorption von Minoxidil durch Tretinoin und Dithranol als Folge einer erhöhten Permeabilität des Stratum corneum erhöht wird.

Gemäß Studien zu Arzneimittelwechselwirkungen hemmt Aspirin (in einer kleinen oralen Dosis verabreicht) negativ die Aktivität der Sulfotransferase-Enzyme, die am Metabolismus von Minoxidil in seiner aktiven Form (Minoxidilsulfat) beteiligt sind. Daher ist es wahrscheinlich, dass die chronische Einnahme von niedrig dosiertem Aspirin die Wirksamkeit der topischen Minoxidil-Therapie beeinträchtigt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Minoxidil DoppelherzPharma Männer ist nicht für den Gebrauch bei Frauen bestimmt und sollte nicht bei Frauen angewendet werden.

Schwangerschaft

Es liegen keine aussagekräftigen, kontrollierten Studien an schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien mit einem Vielfachen der Dosis beim Menschen haben ein Risiko für den Fetus gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Stillzeit

Systemisch resorbiertes Minoxidil wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen Minoxidil auf gestillte Neugeborene/Kinder hat.

Fertilität

Es liegen keine aussagekräftigen, kontrollierten Studien im Zusammenhang mit der weiblichen Fertilität vor.

Tierexperimentelle Studien mit einem Vielfachen der Dosis beim Menschen haben eine Reproduktionstoxizität in Form einer verringerten Konzeptions- und Einnistungsrate sowie einer Verringerung der Zahl lebensfähiger Jungtiere gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Die Anwendung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer während der Schwangerschaft oder der Stillzeit und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

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

Minoxidil kann Schwindel oder niedrigen Blutdruck verursachen. Betroffene Patienten sollten keine Kraftfahrzeuge oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die während der klinischen Studien und nach Markteinführung identifiziert wurden, sind in der Tabelle nach Systemorganklassen (SOC) sortiert.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen von topischem Minoxidil 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).

In der folgenden Tabelle sind Daten zu Nebenwirkungen aus einer placebokontrollierten Studie mit 5 % Minoxidil topischem Schaum einmal täglich bei Frauen, einer placebokontrollierten Studie mit 5 % Minoxidil topischem Schaum bei Männern, 7 placebokontrollierten Studien bei Männern und Frauen mit topischer Minoxidil Lösung (2 % und 5 %) sowie Nebenwirkungen, wie sie seit Markteinführung mit allen Minoxidil-Formulierungen (einschließlich 2 % Lösung, 5 % Lösung und 5 % Schaum bei Männern und Frauen) beobachtet wurden, aufgeführt:

Siehe Tabelle

Tabellarische Übersicht der Nebenwirkungen

| Systemorganklasse | Häufig | Gelegentlich | Selten | Nicht bekannt |
|--|--|--------------|---|--|
| Erkrankungen des Immunsystems | | | | Allergische Reaktionen, einschließlich Angioödem (mit Symptomen wie z. B. Ödeme der Lippen, des Mundes, der Zunge, des Rachens und des Mundraumenraumes) Hypersensibilität (einschließlich Gesichtsoedem, generalisierter Hautausschlag, allgemeiner Juckreiz und Engegefühl im Hals) Kontaktdermatitis |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerz | Schwindel | | |
| Augenerkrankungen | | | | Augenreizungen |
| Herzkrankungen | | | Palpitationen, Beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie) | |
| Gefäßerkrankungen | | | | Hypotonie |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums | Dyspnoe | | | |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | | Übelkeit | | Erbrechen |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes | Dermatitis, akneiforme Dermatitis, Hautausschlag, Pruritus, Hypertrichose (unerwünschte Behaarung an anderen Körperteilen, auch Haarwuchs im Gesicht bei Frauen) | | | Vorübergehender Haarausfall, Veränderungen der Haarfarbe, Veränderungen der Haarstruktur, Beschwerden am Verabreichungsort, die auch die Ohren und das Gesicht betreffen können, wie Juckreiz, Hautreizungen, Schmerzen, Hautrötung, Ödeme, trockene Haut und entzündlicher Hautausschlag und manchmal schwerer sein können bis zur Exfoliation, Dermatitis, Blasenbildung, Blutung und Ulzeration |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Periphere Ödeme | | Brustschmerzen | |
| Untersuchungen | Gewichtszunahme | | | |

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

Die Anwendung von Minoxidil DoppelherzPharma Männer in höherer Dosierung als empfohlen und auf größere Körperflächen oder andere Körperflächen als die Kopfhaut kann potenziell eine erhöhte systemische Resorption von Minoxidil hervorrufen und damit zu Nebenwirkungen führen.

Nach versehentlichem Verschlucken kann es aufgrund der Wirkstoffkonzentration von Minoxidil in Minoxidil DoppelherzPharma Männer zu systemischen Effekten entsprechend der pharmakologischen Wirkung des Wirkstoffs kommen (2 g Minoxidil DoppelherzPharma Männer enthalten 100 mg Minoxidil, was der maximal empfohlenen Tagesdosis für Erwachsene zur Behandlung der Hypertonie entspricht). Anzeichen und Symptome einer Überdosierung von Minoxidil sind primär kardiovaskuläre Auswirkungen, die mit einer Natrium- und Wasserretention verbunden sind. Auch Tachykardie, Hypotonie und Lethargie können auftreten.

Behandlung

Bei Überdosierung mit Minoxidil ist eine symptomatische und unterstützende Behandlung angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Andere Dermatika
ATC-Code: D11AX01

Minoxidil stimuliert den Haarwuchs bei Patienten mit anlagebedingtem Haarausfall (androgenetische Alopezie) im frühen bis mittleren Stadium. Dieser Haarausfall tritt bei Männern als zurückweichender Haaransatz und im Tonsurbereich in Erscheinung. Der genaue Wirkungsmechanismus, über den Minoxidil den Haarwuchs bei topischer Anwendung stimuliert, ist nicht vollständig bekannt. Jedoch kann Minoxidil den Haarausfall bei androgenetischer Alopezie aufhalten und das Nachwachsen neuer Haare stimulieren, indem es:

- den Durchmesser des Haarschaftes vergrößert
- das Haarwachstum in der Anagenphase stimuliert
- die Anagenphase verlängert
- die Telogenphase verkürzt, wodurch die Anagenphase schneller erreicht wird.

Die Wirksamkeit des 5%-Minoxidil-Schaums wurde in einer klinischen Phase-III-Studie über einen Zeitraum von 16 Wochen unter-

sucht. In dieser Studie wurde der 5%-Minoxidil-Schaum mit der Matrix ohne den Wirkstoff Minoxidil verglichen.

Die primären Endpunkte für die Wirksamkeit waren a) die mittlere Veränderung der Anzahl der Terminalhaare am Zielort zwischen Studienbeginn und Woche 16, die anhand eines validierten computerunterstützten Punktzuordnungsverfahrens ermittelt wurde, und b) die subjektive Bewertung des Behandlungserfolgs anhand von Fotos des Tonsurbereichs, die von den Probanden in einem Fragebogen als allgemeine Besserung seit Studienbeginn bewertet wurden.

Die aktive Behandlung führte zu einer statistisch signifikant größeren Zunahme bei der Anzahl der Haare in Woche 16 im Vergleich zur Schaum-Vehikel-Gruppe (21,0 Haare versus 4,3 Haare pro cm²). Bereits in Woche 8 war zwischen den Behandlungsgruppen ein deutlicher Unterschied erkennbar, der sich in Woche 12 und 16 jeweils noch verstärkte. Auch die Beurteilung des Behandlungserfolgs durch die Studienteilnehmer selbst unterschied sich statistisch signifikant zwischen der Gruppe, die mit 5%-Minoxidil-Schaum behandelt wurde, und der Schaum-Vehikel-Gruppe (1,4 versus 0,5) in Woche 16.

Siehe Tabelle

Die statistisch signifikanten Ergebnisse, die aus der Analyse der primären Endpunkte für die Wirksamkeit resultierten, wurden in einer Analyse der sekundären Endpunkte für die Wirksamkeit weiter bestätigt. Diese Endpunkte waren a) die Beurteilung des Haarnuwachstums mittels Vergleich der Fotos zu Studienbeginn und in Woche 16 durch ein Fachgremium (Expert Panel Review, EPR) und b) die prozentuale Veränderung der Anzahl der Terminalhaare seit Studienbeginn innerhalb eines definierten Bereichs mit kurz geschnittenem Haar.

Der Haarausfall wird nach dem Hamilton-Norwood-Schema in verschiedene Stadien unterteilt. Dieses Schema bildet die standardisierte Klassifizierung für die Beurteilung des Verlaufs des Haarausfalls bei Männern.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Minoxidil DoppelherzPharma Männer ist thermolabil, schmilzt bei Hauttemperatur und verfliegt rasch.

Resorption

Bei normaler, nicht geschädigter Haut erfolgt nur eine geringe systemische Resorption von topisch angewendetem Minoxidil. Etwa 1 %

bis 2 % einer topisch angewendeten Minoxidil-Lösung wird systemisch resorbiert.

In einer pharmakokinetischen Studie an Probanden mit androgenetischer Alopezie wurde die systemische Resorption von Minoxidil aus einer 5%-Schaumformulierung im Vergleich zu einer topischen 5%-Lösung untersucht. Hierbei wurde festgestellt, dass bei 2-mal täglicher Anwendung die systemische Resorption von Minoxidil des 5%-Minoxidil-Schaums etwa halb so hoch war wie bei einer 5%-Minoxidil-Lösung. Die mittlere Steady-State-AUC (0–12 h) und C_{max} für 5%-Minoxidil-Schaum (8,81 ng/h/ml bzw. 1,11 ng/ml) betrug jeweils etwa 50 % der entsprechenden Werte für die 5%-Lösung. Der mediane Zeitraum bis zur maximalen Minoxidil-Konzentration (T_{max}) betrug für den 5%-Schaum und die 5%-Lösung gleichermaßen 6,0 (0–12) Stunden.

Verteilung

Das Verteilungsvolumen von Minoxidil nach intravenöser Verabreichung wurde auf 70 Liter geschätzt.

Biotransformation

Nach topischer Verabreichung werden etwa 60 % des absorbierten Minoxidils zu Minoxidil-Glucuronid metabolisiert, hauptsächlich über die Leber.

Elimination

Minoxidil und seine Metaboliten werden nahezu ausschließlich über den Urin ausgeschieden, ein sehr geringer Anteil über die Faeces. Nach Beendigung der Behandlung werden etwa 95 % des topisch angewendeten Minoxidils innerhalb von 4 Tagen ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besondere Gefährdung für den Menschen erkennen.

Teratogenität

Studien zur Reproduktionstoxizität bei Ratten und Kaninchen bei sehr hohen Dosen im Vergleich zur beabsichtigten humantherapeutischen Dosierung (das 19- bis 570-fache der Dosis für den Menschen) haben Anzeichen für eine maternale Toxizität und ein Risiko für den Fetus ergeben. Es besteht ein gewisses, wenn auch geringes, Risiko für den menschlichen Fetus.

Minoxidil-Daten: Mittlere Abweichung der Anzahl der Terminalhaare in einem Referenzbereich von 1 cm² Kopfhaut im Vergleich zum Ausgangswert

| | 5%-Minoxidil-Schaum (n = 180) | Placebo (n = 172) | Differenz (p-Wert) |
|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------|
| Anzahl der Haare zu Studienbeginn | 170,8 | 168,9 | |
| | Mittlere Abweichung vom Ausgangswert | Mittlere Abweichung vom Ausgangswert | |
| 8 Wochen | 16,0 | 4,9 | 11,1 (< 0,0001) |
| 12 Wochen | 19,9 | 4,5 | 15,4 (< 0,0001) |
| 16 Wochen | 21,0 | 4,3 | 16,7 (< 0,0001) |

Fertilität

Minoxidildosen von mehr als 9 mg/kg (mindestens das 25-fache der Exposition beim Menschen), die subkutan an Ratten verabreicht wurden, und orale Dosen an Ratten von mindestens 3 mg/kg/Tag (mindestens das 8-fache der Dosis für den Menschen) waren mit einer verringerten Empfängnis- und Implantationsrate sowie einer Verringerung der Zahl lebensfähiger Jungtiere verbunden.

Neben den nichtklinischen Daten, die bereits an anderer Stelle in der Fachinformation aufgeführt sind, gibt es keine weiteren nichtklinischen Daten, die von Relevanz für den verschreibenden Arzt sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Gereinigtes Wasser
Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.) (E 321)
Milchsäure (E 270)
Citronensäure (E 330)
Glycerol
Cetylalkohol (Ph. Eur.)
Stearylalkohol (Ph. Eur.)
Polysorbat 60 [pflanzlich]
Treibgas: Propan/Butan/2-Methylpropan

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Gefahr. Extrem entzündbares Aerosol. Druckbehältnis mit Schaum: kann bei Erwärmung bersten. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Das Behältnis in der Umverpackung aufbewahren, um es vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Faltschachtel enthält 1 oder 3 Druckbehältnisse aus Aluminium – mit je 60 g des Arzneimittels – mit einem durchgängigen Ventil und einem Auslöser aus weißem Polypropylen sowie einer Schutzkappe aus transparentem Polypropylen, zusammen mit einer Packungsbeilage.

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

Doppelherz Pharma GmbH
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

7013721.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

19.07.2024

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

