

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cetirizin axicur® 10 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält 10 mg Cetirizindihydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Weiß bis cremefarbene kapselförmige Filmtabletten mit Bruchkerbe auf der einen Seite.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Cetirizin ist bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren indiziert:

- zur Linderung von nasalen und okularen Symptomen bei saisonaler und ganzjähriger allergischer Rhinitis.
- zur Linderung von Symptomen bei chronischer idiopathischer Urtikaria.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung: zum Einnehmen.

Die Tabletten müssen mit einem Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

10 mg einmal täglich (1 Tablette).

Ältere Personen:

Die Daten deuten nicht daraufhin, dass die Dosis bei älteren Menschen reduziert werden muss, wenn die Nierenfunktion unauffällig ist.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz:

Es liegen keine Daten zum Verhältnis zwischen Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion vor. Da Cetirizin hauptsächlich über die Niere ausgeschieden wird (siehe Abschnitt 5.2), muss in Fällen, in denen keine alternative Behandlung angewendet werden kann, das Dosisintervall individuell an die Nierenfunktion angepasst werden. Die Dosisanpassung sollte gemäß der folgenden Tabelle vorgenommen werden. Bei der Anwendung dieser Tabelle zur Dosisanpassung muss der Wert der Kreatinin-Clearance (CL_{Cr}) des Patienten in ml/min geschätzt werden. Die CL_{Cr} (ml/min) kann nach folgender Formel aus dem Serum-Kreatinin (mg/dl) geschätzt werden:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{Alter (Jahre)}] \times \text{Gewicht (kg)}}{72 \times \text{Serum - Kreatinin (mg/dl)}} \quad (x 0,85 \text{ bei Frauen})$$

Dosisanpassungen bei erwachsenen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Gruppe	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosis und Einnahmehäufigkeit
Normal	≥ 80	10 mg einmal täglich
Leicht	50 - 79	10 mg einmal täglich
Mäßig	30 - 49	5 mg einmal täglich
Schwer	< 30	5 mg einmal alle zwei Tage
Terminale	< 10	Kontraindiziert
Niereninsuffizienz - dialysepflichtige Patienten		

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit ausschließlich eingeschränkter Leberfunktion nicht erforderlich.

Patienten mit gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion:

Eine Dosisanpassung wird empfohlen (siehe Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz oben).

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung der Tabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Darreichungsform keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht.

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

5 mg zweimal täglich (eine halbe Tablette zweimal täglich).

Bei pädiatrischen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis auf individueller Basis unter Berücksichtigung der renalen Clearance, dem Alter und dem Körpergewicht des Patienten angepasst werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Hydroxyzin oder andere Piperazin-Derivate.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei therapeutischen Dosierungen wurden im Zusammenhang mit Alkohol (bei einem Alkoholblutspiegel von 0,5 g/l) keine klinisch signifikanten Wechselwirkungen festgestellt. Dennoch ist bei gleichzeitigem Konsum von Alkohol Vorsicht geboten.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einer Prädisposition für Harnverhalt (z. B. Läsion des Rückenmarks, Prostatahyperplasie), da Cetirizin das Risiko eines Harnverhaltes erhöhen kann.

Vorsicht ist bei Patienten mit Epilepsie und bei Patienten mit Krampfbeugung angezeigt.

Antihistaminika wirken hemmend auf Allergietests der Haut. Daher ist vor Durchführung eines Allergietests eine dreitägige Auswaschphase erforderlich.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cetirizin axicorp 10 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

Pruritus und Urtikaria können bei Beendigung der Behandlung mit Cetirizin auftreten, selbst wenn diese Symptome vor Behandlungsbeginn nicht vorhanden waren. In manchen Fällen können die Symptome so stark sein, dass die Behandlung wieder aufgenommen werden muss. Die Symptome sollten abklingen sobald die Behandlung wieder aufgenommen wurde.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung der Filmtabletten ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da diese Formulierung keine geeignete Dosisanpassung ermöglicht. Es wird die Anwendung einer für Kinder geeigneten Darreichungsform von Cetirizin empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Auf Grund der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und des Verträglichkeitsprofils von Cetirizin sind keine Wechselwirkungen mit diesem Antihistaminikum zu erwarten. Tatsächlich wurden weder pharmakodynamische noch signifikante pharmakokinetische Wechselwirkungen in durchgeführten Interaktionsstudien berichtet, insbesondere nicht mit Pseudoephedrin und Theophyllin (400 mg/Tag).

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrungsaufnahme nicht vermindert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit herabgesetzt ist.

Bei empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungseinschränkung führen, obwohl Cetirizin nicht die Wirkung von Alkohol verstärkt (Blutspiegel 0,5 g/l).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Cetirizin bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Cetirizin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen kann nicht ausgeschlossen werden. In Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Probennahme bzw. vom Zeitpunkt nach der Verabreichung entspricht die Konzentration in der Muttermilch zu 25 bis 90 % der im Plasma gemessenen Konzentration.

Cetirizin axicur 10 mg Filmtabletten sollten während der Stillzeit vermieden werden.

Fertilität

Es liegen begrenzte Daten zur Fertilität beim Menschen vor, die aber keine Bedenken zur Sicherheit ergeben haben.

Tierexperimentelle Daten zeigen keine Sicherheitsbedenken für die menschliche Reproduktion.

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

Cetirizin axicorp 10 mg Filmtabletten haben geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Objektive Messungen der Fahrtüchtigkeit, Schlaflatenz und Leistung am Fließband haben bei der empfohlenen Dosis von 10 mg Cetirizin keine klinisch relevanten Wirkungen gezeigt. Daher sollten Patienten, die Autofahren wollen, ohne sicheren Halt arbeiten oder Maschinen bedienen, die empfohlene Dosis nicht überschreiten und die individuelle Reaktion auf das Arzneimittel abwarten. Bei diesen empfindlichen Patienten kann die gleichzeitige Einnahme mit Alkohol oder zentral dämpfenden Mitteln zu einer zusätzlichen Reduktion der Aufmerksamkeit und einer Leistungseinschränkung führen.

4.8 Nebenwirkungen

Klinische Studien

- Übersicht

In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Cetirizin in der empfohlenen Dosis nur geringe Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem hat, einschließlich Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen. In einigen Fällen wurde eine paradoxe Stimulierung des zentralen Nervensystems beobachtet.

Obwohl Cetirizin ein selektiver peripherer H₁-Rezeptorantagonist und relativ frei von anticholinergen Wirkungen ist, wurden Einzelfälle von Miktionsbeschwerden, Akkommodationsstörungen der Augen und Mundtrockenheit berichtet.

Es wurden Fälle von abnormer Leberfunktion mit erhöhten Leberenzymen sowie erhöhten Bilirubinwerten berichtet. In den meisten Fällen kam es nach Beendigung der Cetirizindihydrochlorid-Behandlung zu einem spontanen Rückgang dieser Erscheinungen.

- Nebenwirkungen

Sicherheitsdaten liegen für mehr als 3200 Probanden vor, bei denen Cetirizin angewendet wurde und die an doppelblinden kontrollierten klinischen oder klinisch-pharmakologischen Studien zum Vergleich von Cetirizin mit Placebo oder anderen Antihistaminika in der empfohlenen Dosis (10 mg Cetirizin täglich) teilnahmen.

Bei der Zusammenfassung dieser Daten wurden in den placebokontrollierten Studien die folgende Inzidenz von Nebenwirkungen für Cetirizin 10 mg mit einer Häufigkeit von 1,0 % oder mehr berichtet:

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 3260)	Placebo (n = 3061)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Müdigkeit	1,63 %	0,95 %
Erkrankungen des Nervensystems Schwindel Kopfschmerzen	1,10 % 7,42 %	0,98 % 8,07 %
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes Abdominalschmerzen Mundtrockenheit Übelkeit	0,98 % 2,09 % 1,07 %	1,08 % 0,82 % 1,14 %
Psychiatrische Erkrankungen Schläfrigkeit	9,63 %	5,00 %
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums Pharyngitis	1,29 %	1,34 %

Obwohl statistisch mit größerer Häufigkeit als unter Placebo aufgetreten, war Schläfrigkeit in den meisten Fällen leicht bis mittelschwer ausgeprägt. Wie auch in anderen Studien wurde in objektiven Untersuchungen nachgewiesen, dass mit der empfohlenen Tagesdosis bei gesunden jungen Probanden die normalen Alltagstätigkeiten unbeeinträchtigt bleiben.

Kinder und Jugendliche

Unerwünschte Arzneimittelreaktionen mit Häufigkeiten von 1 % oder mehr bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 12 Jahren in placebokontrollierten klinischen oder klinisch-pharmakologischen Studien waren:

Nebenwirkung (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n = 1656)	Placebo (n = 1294)
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes Diarrhöe	1,0 %	0,6 %
Psychiatrische Erkrankungen Schläfrigkeit	1,8 %	1,4 %
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums Rhinitis	1,4 %	1,1 %
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Müdigkeit	1,0 %	0,3 %

Erfahrungen seit der Markteinführung

Neben den Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien berichtet wurden und oben aufgeführt sind, wurde über folgende Einzelfälle unerwünschter Arzneimittelreaktionen seit Markteinführung berichtet.

Die Nebenwirkungen, die seit Markteinführung berichtet wurden, sind nach Organklassen (MedDRA-System) und Häufigkeiten geordnet aufgeführt.

Die Häufigkeitsangaben werden wie folgt 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)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeit

Sehr selten: anaphylaktischer Schock

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Nicht bekannt: gesteigerter Appetit

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Agitiertheit

Selten: Aggression, Verwirrtheit, Depression, Halluzinationen, Schlaflosigkeit

Sehr selten: Tic

Nicht bekannt: Suizidgedanken, Alpträume

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Parästhesien

Selten: Konvulsionen, Bewegungsstörungen

Sehr selten: Dysgeusie, Synkope, Tremor, Dystonie, Dyskinesie

Nicht bekannt: Amnesie, Gedächtnisstörungen

Augenerkrankungen:

Sehr selten: Akkommodationsstörungen, verschwommenes Sehen, Okulogyration

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt: Vertigo

Herzerkrankungen:

Selten: Tachykardie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Diarrhöe

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörungen (erhöhte Werte für Transaminasen, alkalische Phosphatase, γ -GT und Bilirubin)

Nicht bekannt: Hepatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag

Selten: Urtikaria

Sehr selten: Quincke-Ödem, fixes Arzneimittelexanthem

Nicht bekannt: akut generalisiertes, pustulöses Exanthem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
Nicht bekannt: Arthralgie

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege:
Sehr selten: Dysurie, Enuresis
Nicht bekannt: Harnverhalt

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: Asthenie, Unwohlsein
Selten: Ödeme

Untersuchungen
Selten: Gewichtszunahme

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen
Nach Absetzen von Cetirizin wurde von Pruritus (intensiver Juckreiz) und/oder Urtikaria berichtet.

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

Die Symptome, die nach einer Cetirizin-Überdosierung beobachtet wurden, stehen meist in Zusammenhang mit ZNS-Wirkungen oder Wirkungen, die auf einen anticholinergen Effekt deuten könnten.

Nach Einnahme von mindestens dem Fünffachen der empfohlenen Tagesdosis wurden als Nebenwirkungen gemeldet: Verwirrtheit, Diarrhöe, Schwindel, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Mydriasis, Pruritus, Ruhelosigkeit, Sedierung, Schläfrigkeit, Stupor, Tachykardie, Tremor und Harnretention.

Behandlung

Bei einer Überdosierung wird eine symptomatische oder unterstützende Behandlung empfohlen. Liegt die Einnahme des Arzneimittels erst kurze Zeit zurück, kann eine Magenspülung erwogen werden.

Ein spezifisches Gegenmittel gegen Cetirizin ist nicht bekannt.

Cetirizin wird durch Hämodialyse nicht effektiv entfernt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika zur systemischen Anwendung, Piperazin-Derivate
ATC-Code: R06AE07

Wirkmechanismus

Cetirizin, beim Menschen ein Metabolit von Hydroxyzin, ist ein potenter und selektiver Antagonist der peripheren H1-Rezeptoren. In-vitro-Rezeptorbindungsstudien haben keine messbare Affinität zu anderen als den H1-Rezeptoren ergeben.

Pharmakodynamische Wirkung

Zusätzlich zu seiner Anti-H1-Wirkung wurden für Cetirizin antiallergische Aktivitäten beobachtet: Eine Dosis von 10 mg ein- oder zweimal täglich hemmt die späte Rekrutierungsphase von Eosinophilen in der Haut und Bindehaut von atopischen Personen nach Allergenexposition.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In Studien an gesunden Probanden wurde gezeigt, dass Cetirizin in Dosierungen von 5 und 10 mg die Quaddel- und Erythembildung stark hemmt, die durch sehr hohe in die Haut eingebrachte Konzentrationen von Histamin provoziert wurde. Ein Zusammenhang mit der Wirksamkeit konnte jedoch nicht hergestellt werden.

In einer sechswöchigen, placebokontrollierten Studie an 186 Patienten mit allergischer Rhinitis und gleichzeitig leichtem bis mittelschwerem Asthma führten 10 mg Cetirizin einmal täglich zu einer Verbesserung der Rhinitissymptome ohne eine Veränderung der Lungenfunktion. Diese Studie unterstützt die Sicherheit der Anwendung von Cetirizin bei allergischen Patienten mit leichtem bis mittelschwerem Asthma.

In einer placebokontrollierten Studie wurde Cetirizin in der hohen Tagesdosis von 60 mg über sieben Tage verabreicht und löste keine statistisch signifikante Verlängerung des QT-Intervalls aus.

In der empfohlenen Dosis verbessert Cetirizin nachweislich die Lebensqualität von Patienten mit ganzjähriger und saisonaler allergischer Rhinitis.

Kinder und Jugendliche

In einer 35-tägigen Studie an Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren wurde keine Gewöhnung an die antihistaminische Wirkung (Unterdrückung der Quaddel- und Erythembildung) von Cetirizin festgestellt. Wenn eine Behandlung mit Cetirizin nach wiederholter Gabe abgesetzt wird, erlangt die Haut die normale Reaktivität gegenüber Histamin innerhalb von 3 Tagen zurück.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die maximalen Plasmakonzentrationen im Steady-State betragen etwa 300 ng/ml und werden innerhalb von $1,0 \pm 0,5$ Stunden erreicht. Die Verteilung der pharmakokinetischen Parameter wie die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) und die Fläche unter der Kurve (AUC) ist bei menschlichen Probanden unimodal.

Das Ausmaß der Resorption von Cetirizin wird durch Nahrungsaufnahme nicht vermindert, obwohl die Resorptionsgeschwindigkeit herabgesetzt ist. Die Bioverfügbarkeit von Cetirizin als Lösung, Kapseln oder Tabletten ist vergleichbar.

Verteilung

Das scheinbare Verteilungsvolumen beträgt 0,50 l/kg. Die Plasmaproteinbindung von Cetirizin beträgt $93 \pm 0,3$ %. Cetirizin verändert die Proteinbindung von Warfarin nicht.

Biotransformation

Cetirizin unterliegt keinem ausgeprägten First-Pass-Effekt.

Elimination

Etwa zwei Drittel der Dosis werden unverändert mit dem Harn ausgeschieden. Die terminale Halbwertszeit beträgt etwa 10 Stunden. Bei Dosen von 10 mg täglich über 10 Tage wurde keine Anreicherung von Cetirizin beobachtet.

Linearität/Nicht-Linearität

Cetirizin weist über den Bereich von 5 bis 60 mg eine lineare Kinetik auf.

Ältere Menschen

Nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin an 16 ältere Patienten nahm die Halbwertszeit im Vergleich zu gesunden Probanden um etwa 50 % zu und die Clearance nahm um 40 % ab. Der Rückgang der Cetirizin-Clearance bei diesen älteren Probanden schien mit ihrer verminderten Nierenfunktion zu korrelieren.

Kinder und Jugendliche

Die Halbwertszeit von Cetirizin betrug bei Kindern von 6-12 Jahren etwa 6 Stunden und bei Kindern von 2-6 Jahren 5 Stunden. Bei Säuglingen und Kleinkindern zwischen 6 und 24 Monaten ist sie auf 3,1 Stunden reduziert.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Pharmakokinetik der Substanz war bei Patienten mit leichter Beeinträchtigung (Kreatinin-Clearance größer als 40 ml/min) und gesunden Probanden vergleichbar. Bei Patienten mit mittelschwer eingeschränkter Nierenfunktion war im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um das Dreifache erhöht und die Clearance um 70 % reduziert.

Bei Hämodialyse-Patienten (Kreatinin-Clearance unter 7 ml/min) wurde nach einer oralen Einzelgabe von 10 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden eine dreifache Erhöhung der Halbwertszeit und eine 70 %ige Reduzierung der Clearance beobachtet. Cetirizin war nur in geringem Ausmaß hämodialysierbar. Bei Patienten mit mittelschwer bis schwer eingeschränkter Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit chronischen Leberkrankheiten (hepatozellulärer, cholestatischer und biliärer Zirrhose) war nach einer Einzeldosis von 10 oder 20 mg Cetirizin im Vergleich zu gesunden Probanden die Halbwertszeit um 50 % verlängert, und die Clearance um 40 % verringert.

Eine Dosisanpassung ist bei eingeschränkter Leberfunktion nur bei gleichzeitiger Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Vorverkleisterte Stärke (Mais)

Talkum

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Hypromellose

Macrogol 6000

Titandioxid (E171)

Talkum

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

PVC/Aluminium-Blisterpackungen in Packungsgrößen mit 7, 20, 50 oder 100 Filmtabletten in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

axicorp Pharma GmbH

Marie-Curie-Straße 11

61381 Friedrichsdorf

Tel.: 0800-2940-100

Fax: 0800-2946-100

E-Mail: service@axicorp.de

www.axicorp.de

8. Zulassungsnummer

88375.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

22.11.2013

10. Stand der Information

April 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig