

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nitrolingual akut Spray

0,4 mg/Sprühstoß, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 1 Sprühstoß enthält 0,4 mg Glyceroltrinitrat

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Pfefferminzöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung des akuten Angina pectoris Anfalls
- Zur vorbeugenden Einnahme unmittelbar vor körperlichen Belastungen oder anderen Situationen, die erfahrungsgemäß Angina pectoris Anfälle auslösen können (Prophylaxe der Angina pectoris)
- Akuter Myokardinfarkt
- Akute Linksherzinsuffizienz
- Katheterinduzierte Koronarspasmen bei Koronarangiographie

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Wenn sich die Symptome nach der maximal empfohlenen Dosierung nicht gebessert haben, sollte der Patient umgehend ärztlichen Rat einholen.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, sich bei der sublingualen Anwendung von Glyceroltrinitrat hinzusetzen, wann immer dies möglich ist.

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, werden bei Beginn eines Angina pectoris Anfalls oder unmittelbar vor Belastungen, die erfahrungsgemäß zur Auslösung eines Angina pectoris Anfalls führen können, je nach Schweregrad 1 - 3 Sprühstöße Nitrolingual akut Spray (entsprechend 0,4 - 1,2 mg Glyceroltrinitrat) zugeführt.

Bei akuter Linksherzinsuffizienz und bei akutem Myokardinfarkt werden unter Kontrolle der Kreislaufverhältnisse (systolischer Blutdruck höher als 100 mmHg) je nach Schweregrad 1 - 3 Sprühstöße Nitrolingual akut Spray (entsprechend 0,4 - 1,2 mg Glyceroltrinitrat) gegeben. Bei Nichtansprechen kann nach 10 Minuten die Behandlung mit der gleichen Dosis wiederholt werden.

Vorbeugend vor der Koronarangiographie werden 1 - 2 Sprühstöße Nitrolingual akut Spray (entsprechend 0,4 mg - 0,8 mg Glyceroltrinitrat) gegeben.

Eine zusätzliche antianginöse Therapie mit Arzneimitteln, die keine Nitratverbindungen enthalten, sollte für das nitratfreie Intervall in Betracht gezogen werden.

Ältere Menschen

Während der Verwendung von Nitraten bei älteren Menschen können Hypotonie und Synkopen ein Problem darstellen. Eine Dosisanpassung ist jedoch nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten über die Verwendung von Glyceroltrinitrat bei Kindern vor.

Art der Anwendung

Zur Anwendung jeweils die Schutzkappe senkrecht nach oben abziehen. Um die Handhabung des Nitrolingual akut Spray kennenzulernen und um beim ersten Einsatz die Dosierkammer vollständig aufzufüllen, wird das Ventil zunächst betätigt und der Inhalt in die Luft gesprüht (Sprühkopf zügig und vollständig durchdrücken und dann wieder loslassen).

Dies kann auch erforderlich sein, wenn der Spray längere Zeit nicht benutzt wurde. Jetzt ist der Spray funktionsbereit. Den Spray vor der Anwendung nicht schütteln.

Beim Sprühen die Flasche senkrecht mit dem Sprühkopf nach oben halten. Die Öffnung im Sprühkopf ist möglichst nahe an den Mund heranzubringen. Da sich die Öffnung leicht tasten lässt, dient sie auch als sichere Orientierungshilfe bei nächtlichen Anwendungen.

Die Sprühstöße werden in Abständen von etwa 30 Sekunden in die Mundhöhle (bevorzugt unter die Zunge) gesprüht. Während des Sprühstoßes den Atem anhalten und nicht inhalieren.

Durch das transparente Behältnis erhält man einen ständigen Überblick über den Verbrauch. Der Flascheninhalt kann nur soweit abgesprüht werden, wie die Öffnung am unteren Ende des Steigrohres vollständig in die Flüssigkeit eintaucht. Wie bei allen anderen Sprays auch, lässt sich der Bodenrest nicht mehr absprühen. Dies wird bei der Befüllung der Flasche berücksichtigt, so dass die deklarierte Menge entnommen werden kann.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

4.3 Gegenanzeigen

Nitrolingual akut Spray darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Glyceroltrinitrat, andere Nitratverbindungen, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps, hypovolämischer Schock)
- ausgeprägter Hypotonie (systolischer Blutdruck weniger als 90 mmHg)
- kardiogenem Schock, sofern nicht durch intraaortale Gegenpulsation oder positiv inotrope Pharmaka ein ausreichend hoher linksventrikulärer, enddiastolischer Druck gewährleistet ist
- hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie, da es die Obstruktion während der Austreibungsphase verstärken kann
- Erkrankungen, die mit einem erhöhten intrakraniellen Druck einhergehen, wie z.B. zerebrale Blutungen oder Schädelhirntrauma (bisher wurde nur bei hochdosierter i.v. Gabe von Glyceroltrinitrat eine Drucksteigerung beobachtet)
- schwerer Anämie
- Einnahme von Phosphodiesterase-5-Hemmern zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder der pulmonalen arteriellen Hypertonie, da durch diese der blutdrucksenkende Effekt von Nitrolingual akut Spray erheblich verstärkt werden kann. Beachten Sie bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit daher die Anwendungsbeschränkungen von solchen Arzneimitteln.

Nitrolingual akut Spray darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Patienten, die Phosphodiesterase-5-Hemmer zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder der pulmonalen arteriellen Hypertonie eingenommen haben, akute pectanginöse Beschwerden entwickeln.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Glyceroltrinitrat darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- konstriktiver Perikarditis und Perikardtamponade,
- niedrigen Füllungsdrücken z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden,
- Aorten- und/oder schwerer Mitralklappenstenose,

- Neigung zu orthostatischen Kreislaufregulationsstörungen,
- Patienten mit zerebrovaskulären Erkrankungen, da deren Symptome durch Hypotonie ausgelöst werden können.

Wie bei allen glyceroltrinitrathaltigen Präparaten sollte der Gebrauch von Nitrolingual akut Spray bei Patienten mit beginnendem Glaukom vermieden werden.

Durch die Auswirkungen einer Tachykardie und eines verringerten diastolischen Drucks könnte die Anwendung von Glyceroltrinitrat theoretisch die myokardiale Blutversorgung bei Patienten mit linksventrikulärer Hypertrophie und assoziierter Aortenklappenstenose gefährden.

Ausführliche hämodynamische Studien mit einer kleinen Zahl an Patienten mit Aortenklappenstenose mit und ohne begleitende signifikante koronare Herzkrankheit haben in liegender Position keine negativen Auswirkungen von sublingualem Glyceryltrinitrat gezeigt. Dennoch ist bei der Behandlung von ambulanten Patienten mit einer Kombination von Angina pectoris und mittelschwerer bis schwerer Aortenklappenstenose Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 10 mg Ethanol (Alkohol) pro Sprühstoß.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen dieses Arzneimittels müssen beachtet werden:

Die gleichzeitige Einnahme von anderen Vasodilatoren, anderen Antihypertensiva (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer, Diuretika), Neuroleptika oder trizyklischen Antidepressiva, Alkohol und Sapropterin kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nitrolingual akut Spray verstärken.

N-Acetylcystein kann die gefäßerweiternde Wirkung von Glyceroltrinitrat verstärken.

Bei zusätzlicher Einnahme von Phosphodiesterase-5-Hemmern zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder der pulmonalen arteriellen Hypertonie zu einer bestehenden Nitratherapie (wie zum Beispiel mit Nitrolingual akut Spray) kann es zu einer erheblichen Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes kommen. Daher dürfen Patienten mit koronarer Herzkrankheit Phosphodiesterase-5-Hemmer zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder der pulmonalen arteriellen Hypertonie nicht einnehmen (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Bei mit organischen Nitratverbindungen, z. B. Isosorbiddinitrat, Isosorbid-5-Mononitrat, vorbehandelten Patienten kann eine höhere Dosierung von Glyceroltrinitrat zur Erzielung der gewünschten hämodynamischen Wirkung erforderlich sein.

Nitrolingual akut Spray kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Heparin und Nitrolingual akut Spray kommt es zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin.

Unter engmaschigen Kontrollen der Blutgerinnungsparameter ist die Heparindosis entsprechend anzupassen. Nach Absetzen von Glyceroltrinitrat kann es zu einer deutlich verminderten Blutgerinnung (sprunghafter Anstieg der PTT) kommen, so dass eine Reduktion der Heparindosis erforderlich sein kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Tierstudien zeigten keine schädlichen Auswirkungen auf die Fertilität.

Schwangerschaft

Für Glyceroltrinitrat liegen keine klinischen Daten über Schwangere vor.

Tierversuche ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädigende Wirkungen im Hinblick auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung.

In der Schwangerschaft sollte Glyceroltrinitrat aus Gründen besonderer Vorsicht nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist unbekannt, ob Glyceroltrinitrat oder seine Metaboliten in die menschliche Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das zu stillende Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Die Entscheidung, das Stillen oder die Therapie mit Glyceroltrinitrat zu beenden, muss eine genaue Nutzen-Risiko-Abwägung beinhalten, welche den Vorteil des Stillens des Kindes und den Vorteil der Arzneimitteltherapie für die Frau beinhaltet.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Es wird dem Patienten empfohlen nach der Anwendung des Sprays mindestens fünf Minuten zu warten, bevor er fährt oder Maschinen bedient. Wenn ein Patient sich schwach, schwindelig oder unwohl fühlt, sollte er warten, bis er sich besser fühlt. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Behandlungsbeginn können Nitrat-induzierte Kopfschmerzen sehr häufig auftreten, die erfahrungsgemäß bei weiterer Einnahme abklingen (Insgesamt: häufige Frequenz).

Ebenso werden häufig bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, ein Abfall des Blutdrucks und/oder orthostatische Hypotension beobachtet, die mit einer reflektorischen Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie), Benommenheit sowie einem Schwindel- und Schwächegefühl einhergehen können.

Gelegentlich treten Kollapszustände, mitunter mit bradykarden Herzrhythmusstörungen und Synkopen, auf.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ 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 Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Unruhe

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel und Benommenheit.

Gelegentlich: Synkope

Sehr selten: zerebrale Ischämie

Herzerkrankungen:

Häufig: Tachykardie

Gelegentlich: Verstärkung der Angina pectoris Symptome, Bradykardie

Gefäßerkrankungen

Häufig: orthostatische Hypotension

Gelegentlich: flüchtige Hautrötungen (Flush), Kreislaufkollaps

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Beeinträchtigung der Atmung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Nicht bekannt: geschwollene Zunge**

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: allergische Dermatitis**

Sehr selten: exfoliative Dermatitis

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Asthenie

Nicht bekannt: Toleranzentwicklung*

Untersuchungen

Häufig: Abfall des Blutdrucks

*Eine Toleranzentwicklung sowie das Auftreten einer Kreuztoleranz gegenüber anderen Nitratverbindungen wurden beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten hohe kontinuierliche Dosierungen vermieden werden.

**Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, welche sich z.B. als allergische Dermatitis oder in einzelnen Fällen als geschwollene Zunge zeigen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Hinweis:

Bei der Gabe von Nitrolingual akut Spray kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in hypoventilierte Alveolargebiete, eine vorübergehende Hypoxämie auftreten und bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit eine myokardiale Hypoxie auslösen.

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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Anzeichen und Symptome einer Überdosierung sind im Allgemeinen ähnlich den beschriebenen Nebenwirkungen: z.B. können Blutdruckabfall mit orthostatischen Regulationsstörungen, reflektorische Tachykardie und Kopfschmerzen, Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Flush, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Bei hohen Dosen (größer 20 mg/kg Körpergewicht) ist infolge des beim GTN-Abbau entstehenden Nitrit-Ions mit Methämoglobinbildung, Zyanose, Atemnot und Tachypnoe zu rechnen.

Bei sehr hohen Dosen kann es zur Erhöhung des intrakraniellen Druckes mit cerebralen Symptomen kommen.

Bei chronischer Überdosierung wurden erhöhte Methämoglobinspiegel gemessen, deren klinische Relevanz umstritten ist.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Bei einer Überdosierung sollte der klinische Status des Patienten einschließlich der Vitalfunktion und des mentalen Status überwacht werden. Therapeutische Maßnahmen zur Unterstützung des kardiovaskulären Systems und der Atemwege sind entsprechend den klinischen Erfordernissen und, wenn vorhanden, den nationalen Empfehlungen durchzuführen.

Im Falle einer milden Hypotonie kann das Hochlegen der Beine des Patienten und/oder Absenken des Kopfes wirksam sein.

Eine arterielle Blutgasanalyse (BGA) sollte bestimmt werden. Bei Azidose oder klinischen Zeichen einer Zyanose muss eine schwere Methämoglobinämie angenommen werden.

Neben einer Sauerstoffbehandlung sollte Methylenblau i.v. (1 bis 2 mg/kg Körpergewicht) über 5 Minuten gegeben werden; es sei denn, der Patient leidet unter einem G-6-PD-Mangel.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Koronar-Vasodilatoren, Nitroverbindungen

ATC-Code: C01 DA 02

Wirkmechanismus

Glyceroltrinitrat wirkt direkt relaxierend auf die glatte Gefäßmuskulatur und führt zu einer Vasodilatation.

Die postkapillären Kapazitätsgefäße und die großen Arterien - insbesondere die noch reagiblen Teile von Koronararterien - sind hierbei stärker betroffen als die Widerstandsgefäße. Die Vasodilatation in der Strombahn führt zur Zunahme der venösen Kapazität ("pooling"), der Rückstrom zum Herzen wird vermindert, Ventrikelvolumina und Füllungsdrücke sinken ("preload"-Senkung).

Verkleinerter Ventrikelformfaktor und verminderte systolische Wandspannung senken den myokardialen Energie- bzw. O₂-Bedarf.

Die Abnahme der kardialen Füllungsdrücke begünstigt die Perfusion ischämiegefährdeter, subendokardialer Wandschichten, regionale Wandbewegung und Schlagvolumen können verbessert werden.

Die Dilatation der großen herznahen Arterien führt zu einer Abnahme sowohl des systemischen ("afterload"-Senkung) als auch des pulmonalen Auswurfwiderstandes.

Glyceroltrinitrat bewirkt eine Relaxation der Bronchialmuskulatur, der ableitenden Harnwege, der Muskulatur der Gallenblase, des Gallenganges sowie des Ösophagus, des Dün- und Dickdarmes einschließlich der Sphinkteren.

Auf molekularer Ebene wirken die Nitrate sehr wahrscheinlich über die Bildung von Stickoxid (NO) und zyklischem Guanosylmonophosphat (cGMP), das als Mediator der Relaxation gilt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

GTN wird intestinal vollständig absorbiert, unterliegt aber einem extensiven hepatischen First-pass-Metabolismus sowie einer Spontanhydrolyse im Blut. Außerdem erfolgt eine hohe Erythrozytenbindung sowie eine Anreicherung in der Gefäßwand.

Bei sublingualer Applikation wird Glyceroltrinitrat aus der Mundhöhle rasch resorbiert.

Der First-pass-Effekt von GTN wird nach sublingualer und topischer Applikation in unterschiedlichem Ausmaß beobachtet. So beträgt die absolute Bioverfügbarkeit bei sublingualer Gabe ca. 39 % und nach topischer Anwendung als Pflaster ca. 55 %.

Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 60 %.

Die Eliminationshalbwertszeit für GTN ist kurz. Nach sublingualer Gabe werden Werte von 2,5 - 4,4 min, nach intravenöser Gabe von 2 - 2,5 min angegeben.

Der GTN-Abbau, der in der Leber, aber auch in vielen anderen Zellen, z. B. in den Erythrozyten, erfolgt, beinhaltet die Abspaltung einer oder mehrerer Nitratgruppen.

Neben der Verstoffwechselung des GTN findet eine renale Elimination der Metaboliten statt.

Therapeutischer Blutspiegelbereich:
0,1 ng/ml - 3(- 5) ng/ml.

Plasmaspiegel:

Nach sublingualer Applikation wurden große intra- und interindividuelle Schwankungen der Plasmaspiegel beobachtet. Für eine sublinguale Dosis von 0,4 mg betragen die $C_{\max}$ -Werte $1,9 \pm 1,6$ ng/ml (Variationskoeffizient 87 %) und die $t_{\max}$ -Werte 5 ± 2 min (Bereich 2 - 10 min).

Toleranz:

Trotz gleich bleibender Dosierung und bei konstanten Nitratspiegeln wurde ein Nachlassen der Wirksamkeit beobachtet. Eine bestehende Toleranz klingt nach Absetzen der Therapie innerhalb von 24 Stunden ab.

Bei entsprechend intermittierender Verabreichung wurde keine Toleranzentwicklung beobachtet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Prüfung von Glyceroltrinitrat in Zellkulturen und im Tierversuch zeigte keine für den therapeutischen Dosisbereich relevanten mutagenen oder kanzerogenen Wirkungen.

Reproduktionsstudien an Tieren liegen mit intravenöser, intraperitonealer und dermalen Gabe vor. In Studien zur Embryotoxizität und Fertilität ergaben sich bis in einen für die Elterntiere toxischen Dosisbereich keine Hinweise auf eine Beeinflussung des Embryos oder auf Fertilitätsstörungen. Insbesondere fanden sich keine Anhaltspunkte für teratogene Eigenschaften. Dosen oberhalb von 1 mg/kg/Tag (i.p.) und 28 mg/kg/Tag (dermal) zeigten fetotoxische Wirkungen (verminderte Geburtsgewichte) nach Anwendung während der

Fetalentwicklung bei trächtigen Ratten. Untersuchungen zur Bestimmung der Wirkstoffkonzentrationen in der Muttermilch sind nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride, Mittelkettige Partialglyceride, Ethanol, Pfefferminzöl, Natrium-(S)-lactat-Lösung, (S)-Milchsäure, Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare farblose Lösung entweder in einer Glasflasche mit durchsichtiger roter Kunststoffummantelung oder in einer roten, durchsichtigen Kunststoffflasche.

OP 1 Flasche mit 12,9 ml (11,8 g) Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

OP 2 Flaschen mit 12,9 ml (11,8 g) Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

AP 1 Flasche mit 12,9 ml (11,8 g) Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

AP 10 x 1 Flasche mit 12,9 ml (11,8 g) Spray zur Anwendung in der Mundhöhle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Anmerkung des Zulassungsinhabers:

Aus Gründen der Patienten- und Arzneimittelsicherheit werden in den gedruckten Texten nur die zutreffende Präsentation, die derzeit in Verkehr ist (Glas- oder Kunststoffflasche), die dazugehörigen Packungsgrößen und die dazugehörige Haltbarkeit angegeben. Diese Anmerkung wird nicht gedruckt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht in Flammen oder auf glühende Körper sprühen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Straße 11

25551 Hohenlockstedt

Telefon: (0 48 26) 59-0

Telefax: (0 48 26) 59-109

Internet: www.pohl-boskamp.de

E-Mail: info@pohl-boskamp.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6381284.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29. März 2004

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig