

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**THIOPENTAL PANPHARMA 1000 mg,
Pulver zur Herstellung einer Injektions-
lösung**

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

1 Durchstechflasche enthält 1000 mg
Thiopental-Natrium und Natriumkarbonat
(Ph. EUR.)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Jede Durchstechflasche enthält 106 mg
Natrium

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Gelblich-weißes Pulver

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

THIOPENTAL PANPHARMA wird ange-
wendet

- zur Kurznarkose ohne Intubation (kurz-
zeitige Betäubung während einer Opera-
tion ohne Vorbereitungen für eine künst-
liche Beatmung).
- zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie
mit oder ohne Intubation (Einleitung einer
längeren Betäubung für Operationen mit
oder ohne Vorbereitungen für eine künst-
liche Beatmung).

HINWEIS: Bei Anästhesie mit THIOPENTAL
PANPHARMA ist wie bei allen Barbituraten
die Gabe eines Analgetikums erforderlich.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

THIOPENTAL PANPHARMA darf nur dann
eingesetzt werden, wenn alle personellen
und apparativen Voraussetzungen für Wie-
derbelebungsmaßnahmen und endotra-
cheale Intubation zur Behandlung mög-
licher Zwischenfälle wie Atemstillstand oder
Herzversagen gegeben sind.

Dosierung

Grundsätzlich ist die Dosis in Abhängigkeit
von der speziellen Empfindlichkeit des Pa-
tienten und der gewünschten Narkosetiefe
zu bestimmen. Die folgenden Angaben
sind Richtwerte. Die optimale Wirkung ist
am sichersten durch langsame Nachinjek-
tion kleiner Dosen zu erreichen.

Für die Einleitung einer Allgemeinanästhe-
sie bei Jugendlichen und Erwachsenen be-
trägt die durchschnittliche Dosis bei intra-
venöser Injektion 5 mg Thiopental pro Kilo-
gramm Körpergewicht. Die Wirkungsdauer
beträgt etwa 6 bis 8 Minuten. Im Allgemeinen
werden 100 bis 200 mg Thiopental lang-
sam über einen Zeitraum von 20 Sekunden
injiziert. Jede weitere Gabe hängt von der
individuellen Empfindlichkeit des Patienten
und der gewünschten Narkosetiefe ab.

Für eine Kurznarkose soll die Gesamtmen-
ge im Allgemeinen die doppelte Einschlaf-
dosis von 100 bis 200 mg Thiopental nicht
überschreiten.

Die während eines operativen Eingriffs er-
forderliche Gesamtdosis kann zwischen
400 und 1000 mg Thiopental liegen.

Durch eine einmalige intravenöse Injektion
(ca. 3 bis 4 mg Thiopental/kg KG) kommt es
innerhalb von 10 Sekunden zur Bewusst-
losigkeit und zu einer 3- bis 5-minütigen
Anästhesie.

Nachinjektionen sind möglich. Das Phänomen
der akuten Toleranz ist mehrfach beobachtet
worden, d. h., dass nach der ersten narko-
tisch wirksamen Dosis für die Wiederho-
lung desselben Effekts eine höhere Gabe
erforderlich sein kann. Andererseits ist bei
Nachdosierung zu beachten, dass die Sub-
stanz kumulieren kann.

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist aufgrund einer ver-
langsamten Umverteilung des Wirkstoffs mit
einer stärkeren Wirkung zu rechnen, sodass
die Dosis entsprechend zu reduzieren ist.

Patienten mit Nieren- oder
Lebererkrankungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber-
oder Nierenfunktion bzw. bei Urämie ist die
Dosis entsprechend dem Schweregrad der
Erkrankung zu reduzieren.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund des höheren Herzzeitvolumens
und der raschen Umverteilung des Wirk-
stoffs ist bei Kleinkindern in der Regel eine
höhere Dosierung von Thiopental erforderlich.
Die empfohlene Dosis beträgt für Neugebo-
rene (0–27 Tage) 3–4 mg/kg und für Säug-
linge bzw. Kleinkinder (28 Tage–23 Monate)
5–8 mg/kg. Kinder ab 2 Jahren und bis
zum Alter von 18 Jahren benötigen in der
Regel eine höhere Dosis pro Kilogramm
Körpergewicht als Erwachsene.

Art der Anwendung

Für die Injektionsnarkose wird THIOPENTAL
PANPHARMA in Wasser für Injektionszwe-
cke gelöst und anschließend langsam intra-
venös injiziert (siehe Abschnitt 4.4).

THIOPENTAL PANPHARMA sollte nicht als
Dauerinfusion verabreicht werden (siehe
Abschnitt 4.4.)

Für Hinweise zur Herstellung der gebrauchts-
fertigen Lösung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

THIOPENTAL PANPHARMA darf nicht an-
gewendet werden:

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen
den Wirkstoff oder gegen Barbiturate
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol,
Schlafmitteln, Schmerzmitteln und Psy-
chopharmaka
- bei akuter hepatischer Porphyrie, malign-
er Hypertonie
- Schock
- Status asthmaticus

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung
von THIOPENTAL PANPHARMA ist erforder-
lich bei

- obstruktiven Atemwegserkrankungen,
- Hypovolämie,

- schweren Nieren- und Leberfunktions-
störungen,
- Anämie,
- Hypothyreose,
- schwerem Herzinfarkt oder anderen
schweren Herzmuskelschädigungen,
- dekompensierter Herzinsuffizienz,
- Kachexie,
- schweren Muskelerkrankungen
sowie bei Säuglingen.

Bei zu schneller Injektion (z. B. als Bolus-
injektion) besteht die Gefahr eines starken
Blutdruckabfalls. Deshalb muss THIOPENTAL
PANPHARMA langsam injiziert werden.

Thiopental dämpft dosisabhängig das
Atemzentrum. Dosisabhängig können auch
unwillkürliche Bewegungen und Muskelzit-
tern auftreten.

THIOPENTAL PANPHARMA sollte nicht als
Dauerinfusion verabreicht werden. Nach
intravenöser Dauerinfusion von Thiopental
über mehrere Stunden wurde Gewebsne-
krose beobachtet.

Thiopental hemmt die Freisetzung von
Epinephrin (Adrenalin) und reduziert die
Wirkung erhöhter Plasma-Renin-Aktivität.

Anwendung bei neurologischen Patienten
mit erhöhtem intrakraniellen Druck

Thiopental wurde mit Berichten von schwe-
rerer oder refraktärer Hypokaliämie während
der Infusion in Zusammenhang gebracht;
Schwere Rebound-Hyperkaliämie kann
nach Beendigung der Thiopental-Infusion
auftreten. Das potentielle Auftreten einer
Rebound-Hyperkaliämie ist beim Absetzen
der Thiopental-Therapie zu beachten.

Versehentliche intrarterielle und paravenöse
Injektion:

Eine intraarterielle oder paravenöse Injek-
tion ist unbedingt zu vermeiden, da da-
durch schwere Gewebsnekrosen ausgelöst
oder sehr schmerzhaft Neuritiden hervor-
gerufen werden können. Im Falle einer pa-
ravenösen Injektion ist der Arm ruhig zu
stellen und es sollte versucht werden, die
bereits injizierte Lösung über die noch lie-
gende Kanüle zu aspirieren. Durch Be-
handlung mit feuchten Umschlägen, even-
tuell mit Zusatz von Alkohol, wird die Ab-
heilung beschleunigt. Sind größere Mengen
injiziert worden, können diffusionsbe-
schleunigende Mittel (Hyaluronidase) ver-
wendet werden. Außerdem kann der un-
mittelbar anschließende paravenöse Bezirk
mit 1%iger Novocain-Lösung infiltriert wer-
den. Zur Verdünnung der ins Gewebe aus-
getretenen THIOPENTAL PANPHARMA-
Lösung sollte isotone Natriumchlorid-Lö-
sung subkutan injiziert werden.

Kinder und Jugendliche

Bei diagnostischen oder therapeutischen
Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege
ist insbesondere bei Kindern mit Hyperre-
flexie (gesteigerten Reflexen) und Laryngo-
spasmus (Stimmritzenkrampf) zu rechnen.

Dieses Arzneimittel enthält 106 mg Natrium
pro Durchstechflasche mit 1000 mg, ent-
sprechend 5,3% der von der WHO für
einen Erwachsenen empfohlenen maximalen
täglichen Nahrungsaufnahme mit der Nah-
rung von 2 g.

THIOPENTAL PANPHARMA 1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung



PANPHARMA

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (z.B. Benzodiazepinen) oder mit Alkohol ist zu beachten, dass sich die dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem additiv verstärken kann. Dies trifft auch auf die zentrale Atemdepression zu (Opiode).

Auch Substanzen, die mit THIOPENTAL PANPHARMA um die Plasmabindung konkurrieren, wie z.B. Sulfonamide, können die Wirkung von THIOPENTAL PANPHARMA potenzieren und eine Reduzierung der erforderlichen Einleitungs-dosen notwendig machen.

Wird THIOPENTAL PANPHARMA wiederholt in kurzen Zeitabständen angewandt, ist zu beachten, dass dies eine induzierende Wirkung auf die Leberenzyme haben kann. Dadurch kann der Abbau anderer Arzneimittel, wie z.B. Cumarinderivate, Kortikosteroiden, Testosteron und oralen Kontrazeptiva, beschleunigt und deren Wirkung vermindert werden. THIOPENTAL PANPHARMA erhöht die Toxizität von Methotrexat.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Thiopental bei Schwangeren liegen nur begrenzte Daten-mengen vor. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

THIOPENTAL PANPHARMA passiert die Plazenta. Deshalb sollte eine Allgemein-anästhesie mit THIOPENTAL PANPHARMA bei Schwangeren nur nach strenger Indika-tionsstellung und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Nach Verabreichung an Gebärende sollten die Neugeborenen hinsichtlich einer Atem-depression überwacht werden.

Stillzeit

Thiopental wird in die Muttermilch ausge-schieden. Beim gestillten Kind können wegen der unreifen Stoffwechselleistung des Säug-lings höhere Thiopental-Konzentrationen im Blut erreicht werden als bei der Mutter. Thiopental ist in der Muttermilch bis zu 36 Stunden nach Injektion nachweisbar. In dieser Zeit sollten stillende Mütter auf das Stillen verzichten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nach einer Narkose mit THIOPENTAL PANPHARMA kann die Fähigkeit, auf unerwartete und plötzliche Ereignisse schnell und gezielt reagieren zu können, bis zu 24 Stunden lang beeinträchtigt sein. Aus diesem Grund sollten Patienten nach einem ambulanten chirurgischen Eingriff nicht Auto oder andere Fahrzeuge fahren.

Die Patienten sollten nach Hause begleitet werden.

Die Patienten sollten während dieses Zeit-raums keine Maschinen bedienen, noch sollten sie ohne sicheren Halt arbeiten.

4.8 Nebenwirkungen

Da THIOPENTAL PANPHARMA praktisch immer in Kombination mit anderen Narko-semitteln verabreicht wird, ist eine exakte Unterscheidung der Nebenwirkungen hin-sichtlich des auslösenden Arzneimittels nur schwer möglich.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-kungen werden folgende Kategorien zu-grunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Sehr selten ($< 1/10,000$),

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe untenstehende Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-kungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Me-dizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das typische Zeichen für eine Überdosie-rung ist ein rascher Blutdruckabfall, der zum Schock führen kann. Infolge mangelnder Herzpumpleistung kann sich ein Lun-genödem ausbilden. Ein Blutdruckabfall kann auch allergisch bedingt sein, tritt dann aber meist in Kombination mit allergischen Hauterscheinungen auf.

Eine Überdosierung kann außerdem zu an-haltender Ateminsuffizienz oder zu Atem-stillstand führen, der bei Wegfall der künst-lichen Beatmung vital bedrohlich wird. Die Körpertemperatur fällt rasch ab.

Die Therapie erfolgt symptomatisch und ist vom Schweregrad der Symptome abhän-gig. Die Sicherstellung freier Atemwege, die Intubation und künstliche Beatmung des Patienten sowie die Stabilisierung der Kreis-lauffunktionen mit Volumensubstitution und Zusatz von Katecholaminen können erfor-derlich werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-SCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allge-meinanästhetika; Barbiturate, rein.
ATC-Code: N01AF03

THIOPENTAL PANPHARMA ist ein zur Gruppe der Barbiturate zählendes Anäs-thetikum.

Thiopental kann den zerebralen Sauerstoff-bedarf und die Hirndurchblutung um bis zu 45 % gegenüber dem Wachzustand senken.

Erkrankungen des Immunsystems:	Häufig: durch Histamin-Freisetzung bedingte allergische und pseudoallergische Reaktionen wie Broncho- und Laryngospasmus sowie erythematöse und ödematöse Hautveränderungen Sehr selten: schwere allergische Reaktionen wie anaphylaktischer Schock und allergisch bedingte hämolytische Anämie mit begleitender Nierenschädigung Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktion
Psychiatrische Erkrankungen:	Sehr häufig (ca. 40 % Häufigkeit): Traumerfahrungen, z.T. unangenehmer Natur Sehr häufig (10 bis 12 % Häufigkeit): psychische Reaktionen in Form euphorischer Stimmungslagen
Erkrankungen des Herzens:	Häufig: Hypotonie und Tachykardie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:	Häufig: Hypoventilation mit kurzdauernder Apnoe bei kurzen Atempausen Häufig (2 – 5 % Häufigkeit): Singultus (abhängig von der abreichten Arzneimenge, sowohl bei Spontanatmung als auch unter Maskenbeatmung) Nicht bekannt: Husten und Niesen (wurde beobachtet) Thiopental hat einen dosisabhängigen depressiven Effekt auf das Atemzentrum.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:	Nicht bekannt: Übelkeit und Erbrechen
Erkrankungen von Bewegungsapparat und Bindegewebe	Häufig: Unwillkürliche Bewegungen und Muskelzittern
Erkrankungen der Nieren und der harnableitenden Organe	Nicht bekannt: Niereninsuffizienz, Polyurie (bei hoher Dosierung)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:	Nicht bekannt: In Abhängigkeit von Venengröße und Injektionsort Venenschmerzen nach intravenöser Injektion; Thrombosen, Phlebitis.
Stoffwechsel und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt: Hypokaliämie, Hyperkaliämie



Diese Veränderungen sind offensichtlich an die Anästhesiewirkung gekoppelt.

Bei erhöhtem Hirndruck senkt Thiopental diesen nach einmaliger Gabe länger als 10 Minuten. Auch der Augeninnendruck wird herabgesetzt.

Eine zerebrale Hyperaktivität, wie in Konvulsionen fassbar oder auch nur im EEG zu beobachten, wird durch Thiopental unterdrückt.

In einer Einleitungsdosis von 4,0 mg Thiopental Natrium/kg KG bei herzgesunden Patienten senkt Thiopental den mittleren arteriellen Druck nur geringfügig. Die Herzfrequenz steigt um 30 % an, und die maximale Druckanstiegsbeschwindigkeit im linken Ventrikel nimmt nur geringfügig ab. Herzindex und Schlagvolumen verringern sich moderat, der totale periphere Widerstand nimmt um 10 % zu. Die Koronardurchblutung und der myokardiale Sauerstoffverbrauch steigen in gleichem Ausmaß an, sodass die arteriovenöse Sauerstoffgehaltsdifferenz nahezu gleich bleibt. Diese Veränderungen der allgemeinen und koronaren Hämodynamik sind bei Patienten mit normaler Koronarreserve zu vernachlässigen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Innerhalb der ersten Minuten nach der Injektion strömen 55 % des verfügbaren Barbiturats in die stark durchbluteten Organe. Wegen der hervorragenden Fettlöslichkeit wird die Blut-Hirn-Schranke schnell durchdrungen. Das Gehirn nimmt deshalb rasch eine erhebliche Menge der Substanz auf. Ein maximaler Effekt auf das ZNS ist nach einer Minute zu beobachten. Durch eine anschließende Umverteilung fällt die Konzentration rasch wieder ab und der narkotische Effekt wird aufgehoben.

Die Halbwertszeit der Verteilungsphase beträgt bei einer Dosis von 6,7 mg Thiopental Natrium pro Kilogramm Körpergewicht 9,5 Minuten und die Umverteilungsphase 62,7 Minuten.

Biotransformation

Thiopental wird hauptsächlich in der Leber durch Oxidation und Desulfatierung metabolisiert. Als Abbauprodukt entsteht das ebenfalls hypnotisch wirksame Pentobarbital.

Elimination

Thiopental und seine inaktiven Metaboliten werden hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 11,6 Stunden. Aufgrund der niedrigen Metabolisierungsrate und der langsamen Rückverteilung des Wirkstoffs aus dem Fettgewebe hält die Residualwirkung von Thiopental relativ lange an. Daher ist bei Nachinjektionen auf die Möglichkeit der Kumulation zu achten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mutagenes und kanzerogenes Potenzial

Thiopental ist hinsichtlich seines mutagenen Potenzials nur unzureichend untersucht worden.

Nach den bisherigen Untersuchungen liegen keine Hinweise auf eine mutagene

Wirkung vor. Untersuchungen zur Karzinogenität sind bislang nicht durchgeführt worden.

Reproduktionstoxizität

Veröffentlichte Studien an Tieren (einschließlich Primaten) in Dosen, die zu leichter bis mäßiger Anästhesie führen, zeigen, dass die Verwendung von Anästhetika während des Zeitraums des schnellen Gehirnwachstums oder der Synaptogenese zu Zellverlust im sich entwickelnden Gehirn führt, der mit längeren kognitiven Defiziten einhergehen kann.

Die klinische Bedeutung dieser nichtklinischen Befunde ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

THIOPENTAL PANPHARMA darf nicht mit anderen Injektions- und Infusionslösungen gemischt werden (Ausnahmen: die oben erwähnten Medizinalprodukte sowie 0,9%ige Natriumchloridlösung). Die mit THIOPENTAL PANPHARMA hergestellten Lösungen reagieren alkalisch und sind inkompatibel mit Volumensubstitutionslösungen und sauren Lösungen von Narkosehilfsmitteln, da es zur Ausfällung und zur Verstopfung der Injektionskanüle kommen kann. Auch chemische Veränderungen in der hergestellten Lösung sind nicht auszuschließen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Rekonstitution

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für Hinweise zu Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20/24-ml-Durchstechflaschen aus Klarglas Typ III mit Gummistopfen, Aluminiumversiegelung und Flip-off-Verschlusskappen aus Polypropylen.

Packungsgrößen

Originalpackung: 5/10 Durchstechflaschen
Klinikpackung: 25/50/100 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Herstellung der Injektionslösung:

THIOPENTAL PANPHARMA 1000 mg wird zur Injektion in 5%iger Lösung verwendet. Für diese Konzentration wird der Inhalt einer Durchstechflasche THIOPENTAL PANPHARMA 1000 mg in 20 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Die Herstellung der Injektionslösung erfordert die genaue Beachtung folgender Anweisungen:

Die entsprechende Menge Wasser für Injektionszwecke wird so in die Durchstechflasche gespritzt, dass das Lösungsmittel die Substanz kräftig aufwirbelt. Andernfalls könnte die Substanz verkleben und der Lösungsvorgang verzögert werden. Sollte dies der Fall sein, kann die vollständige Auflösung der Substanz durch wiederholtes Aufziehen und erneutes kräftiges Zurückspritzen in die Durchstechflasche doch noch erreicht werden.

Nach dem Lösen der Substanz lassen sich in vereinzelten Fällen bei normalem Tageslicht ungelöste Partikel im Größenbereich von 7 bis 350 µm mit der Lupe erkennen. Es handelt sich dabei um Aggregationen feinsten Substanzkristalle. Diese Teilchen haben keinen Einfluss auf Wirksamkeit und Verträglichkeit des Produkts.

Sämtliche Arzneimittelreste oder Abfallmaterial sind gemäß den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PANPHARMA GMBH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

THIOPENTAL PANPHARMA 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung: 43552.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.11.2000/27.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt