

---

# Calcium-Sandoz® D Osteo Brausetabletten

---

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Calcium-Sandoz D Osteo Brausetabletten

600 mg/400 I.E.

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält 600 mg Calcium (als Calciumcarbonat) und 10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 400 I.E. als Colecalciferol-Trockenkonzentrat).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jede Brausetablette enthält 0,77 mg Sucrose, maximal 50 mg Sorbitol und 52 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Weiß, runde, glatte Brausetabletten mit Zitronengeruch.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- Prävention und Behandlung von Calcium- und Vitamin D-Mangel
- Vitamin D- und Calciumsupplement zur Unterstützung einer spezifischen Therapie zur Behandlung der Osteoporose sowie zur Prävention einer Osteoporose

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Erwachsene nehmen 1-2 Brausetabletten täglich (entsprechend 600-1200 mg Calcium und 400-800 I.E. Vitamin D3) ein.

##### Kinder und Jugendliche

Calcium-Sandoz D Osteo ist nicht für die Einnahme durch Kinder und Jugendliche bestimmt.

##### Besondere Patientengruppen

###### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Es ist keine Dosisanpassung notwendig.

###### *Nierenfunktionsstörungen*

Calcium-Sandoz D Osteo darf von Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

###### *Schwangerschaft*

1-mal täglich 1 Brausetablette.

Zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit siehe Abschnitt 4.6.

##### **Art der Anwendung**

Die Brausetabletten sollen in einem Glas Wasser (ca. 200 ml) aufgelöst und unmittelbar getrunken werden.

Zum Einnehmen für Erwachsene.

Über die Dauer der Behandlung ist individuell zu entscheiden.

---

# Calcium-Sandoz® D Osteo Brausetabletten

---

## 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperkalzurie und Hyperkalzämie und Krankheiten und/oder Bedingungen, die zu Hyperkalzämie und/oder Hyperkalzurie (z. B. Myelom, Knochenmetastasen, primärer Hyperparathyreoidismus) führen können
- schwere Niereninsuffizienz (glomeruläre Filtrationsrate  $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) und Nierenversagen
- Nephrokalzinose, Nephrolithiasis
- Hypervitaminose D

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während einer Langzeitanwendung sollte der Serum-Calciumspiegel überprüft sowie die Nierenfunktion über die Bestimmung des Serumkreatinins überwacht werden. Besonders wichtig ist die Kontrolle bei älteren Patienten, die gleichzeitig Herzglykoside oder Diuretika erhalten (siehe Abschnitt 4.5). Dies gilt auch für Patienten mit einer ausgeprägten Neigung zur Steinbildung. Im Falle einer Hyperkalzämie oder von Zeichen einer Nierenfunktionsstörung ist die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung abubrechen. Es empfiehlt sich, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung vorläufig zu unterbrechen, wenn der Calciumgehalt im Harn  $7,5 \text{ mmol/24 Stunden}$  ( $300 \text{ mg/24 Stunden}$ ) überschreitet.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist Calcium-Sandoz D Osteo mit Vorsicht anzuwenden, wobei eine Kontrolle des Calcium- und Phosphatspiegels erfolgen soll. Das Risiko einer Weichteilverkalkung sollte berücksichtigt werden. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal metabolisiert, deshalb müssen andere Formen von Vitamin D gegeben werden (siehe Abschnitt 4.3).

Es liegen Literaturberichte vor, die darauf hindeuten, dass Citratsalze möglicherweise zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen. Calcium-Sandoz D Osteo enthält Citronensäure und sollte deshalb bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion und insbesondere bei Patienten, die aluminiumhaltige Präparate erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten, die an Sarkoidose leiden, sollte Calcium-Sandoz D Osteo nur mit Vorsicht verordnet werden, da das Risiko einer verstärkten Metabolisierung von Vitamin D in seine aktiven Metaboliten gegeben ist. Bei diesen Patienten sollte der Calciumspiegel im Serum und Urin überwacht werden.

Calcium-Sandoz D Osteo darf von Patienten mit Immobilisationsosteoporose nur mit Vorsicht eingenommen werden, da bei diesen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hyperkalzämie besteht.

Der Gehalt an Vitamin D pro Brausetablette (400 I.E.) sollte bei der Einnahme weiterer Vitamin D-Präparate berücksichtigt werden. Zusätzliche Dosen von Calcium oder von Vitamin D sollten unter strenger medizinischer Überwachung eingenommen werden. In solchen Fällen ist es notwendig, die Serum- und Urin-Calciumspiegel häufig zu kontrollieren.

Calcium- und Alkaliaufnahme aus anderen Quellen (Nahrungsmittel, angereicherte Lebensmittel oder andere Arzneimittel) sollten berücksichtigt werden, wenn Calcium-Sandoz D Osteo eingenommen wird. Wenn hohe Dosen an Calcium zusammen mit alkalischen Agentien (wie Carbonaten) gegeben werden, kann dies zu einem Milch-Alkali-Syndrom (Burnett-Syndrom) mit Hyperkalzämie, metabolischer Alkalose, Nierenversagen und Weichteilverkalkung führen. Bei Gabe hoher Dosen sollte der Calciumspiegel im Serum und Urin kontrolliert werden.

### Kinder und Jugendliche

Calcium-Sandoz D Osteo ist nicht für die Einnahme von Kindern und Jugendlichen bestimmt.

### Calcium-Sandoz D Osteo enthält Sucrose, Sorbitol und Natrium

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten Calcium-Sandoz D Osteo nicht einnehmen.

Calcium-Sandoz D Osteo kann schädlich für die Zähne sein.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 50 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (2,26 mmol) pro Brausetablette, entsprechend 2,6 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

---

# Calcium-Sandoz® D Osteo Brausetabletten

---

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thiazid-Diuretika führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Wegen des erhöhten Risikos einer Hyperkalzämie bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika sollte der Serum-Calciumspiegel regelmäßig überwacht werden.

Systemische Kortikosteroide verringern die Calciumresorption. Während einer gleichzeitigen Anwendung kann es notwendig sein, die Dosis von Calcium-Sandoz D Osteo zu erhöhen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Orlistat, Ionenaustauscherharzen wie Colestyramin oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Resorption von Vitamin D reduzieren. Es sollte zu Calcium-Sandoz D Osteo ein Einnahmeabstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden, da sonst die Resorption von Calcium-Sandoz D Osteo vermindert ist.

Die Resorption von Tetracyclin-Präparaten kann durch gleichzeitig eingenommene Calcium-Präparate vermindert werden. Aus diesem Grund sollten Tetracyclin-Präparate mindestens 2 Stunden vor oder 4-6 Stunden nach oraler Calciumeinnahme genommen werden.

Die Aufnahme von Aluminium- und Bismutsalzen und damit auch deren Toxizität wird durch die in Calcium-Sandoz D Osteo enthaltene Citronensäure gesteigert. Zwischen der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo und der Einnahme von Aluminium- und Bismutsalzen sollte daher in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

Die Toxizität von Herzglykosiden kann bei Hyperkalzämie als Folge einer Behandlung mit Calcium und Vitamin D erhöht sein. Die Patienten sollten hinsichtlich Elektrokardiogramm (EKG) und Serum-Calciumspiegel überwacht werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von oralen Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Fluorchinolonen sollten diese mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Calcium-Sandoz D Osteo verabreicht werden, ansonsten könnte die gastrointestinale Resorption von oralen Bisphosphonaten, Natriumfluorid oder Fluorchinolonen eingeschränkt werden.

Oxalsäure (enthalten in Spinat und Rhabarber) und Phytinsäure (enthalten in Vollkornprodukten) können die Calciumresorption durch Bildung unlöslicher Verbindungen mit Calciumionen hemmen. Patienten sollten während der ersten 2 Stunden nach der Aufnahme von Nahrungsmitteln mit einem hohen Gehalt an Oxal- oder Phytinsäure keine calciumhaltigen Arzneimittel einnehmen.

Rifampicin, Phenytoin oder Barbiturate können die Wirkung von Vitamin D3 beeinträchtigen, da die Metabolismusrate ansteigt.

Calciumsalze können die Resorption von Eisen, Zink oder Strontiumranelat beeinträchtigen. Deshalb sollte die Einnahme von Präparaten mit Eisen, Zink oder Strontiumranelat mindestens 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calciumpräparaten erfolgen.

Calciumsalze können die Resorption von Estramustin oder Schilddrüsenhormonen reduzieren. Es wird daher empfohlen, Calcium-Sandoz D Osteo im Abstand von 2 Stunden zu diesen Präparaten einzunehmen.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 1500 mg Calcium und 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Tierstudien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Dosen von Vitamin D gezeigt. Überdosierungen von Calcium und Vitamin D müssen bei Schwangeren vermieden werden, da eine andauernde Hyperkalzämie mit unerwünschten Wirkungen auf den sich entwickelnden Fötus in Verbindung gebracht wurde (körperliche und geistige Retardierung, supravalvulärer Aortenstenose und Retinopathie). Es gibt keine Hinweise, dass Vitamin D in therapeutischen Dosen beim Menschen teratogen wirkt.

Calcium-Sandoz D Osteo kann während der Schwangerschaft bei Vorliegen eines Calcium- und Vitamin D-Mangels eingenommen werden.

---

# Calcium-Sandoz® D Osteo Brausetabletten

---

## Stillzeit

Calcium-Sandoz D Osteo kann während der Stillzeit eingenommen werden. Calcium und Vitamin D3 gehen in die Muttermilch über. Dies ist zu berücksichtigen, wenn das Kind zusätzliche Gaben von Vitamin D erhält.

## Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Es liegen keine Daten zum Einfluss dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit vor. Es ist nicht auszuschließen, dass die während des sehr selten auftretenden Milch-Alkali-Syndroms auftretende ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben könnten.

## 4.8 Nebenwirkungen

### Häufigkeitsangaben

|               |                                                                    |
|---------------|--------------------------------------------------------------------|
| 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

Sehr selten: Einzelfälle von systemischen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Gesichtssödem, angioneurotisches Ödem) wurden berichtet

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Angioödem oder Larynxödem

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

Sehr selten: Milch-Alkali-Syndrom (häufiger Harndrang, andauernde Kopfschmerzen, andauernde Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Hyperkalzämie, Alkalose, Weichteilverkalkung und Nierenfunktionsstörung), beobachtet üblicherweise nur bei einer Überdosierung (siehe Abschnitt 4.9)

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Übelkeit, Diarrhö, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, abdominelles Spannungsgefühl

Nicht bekannt: Erbrechen

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria

### Besondere Patientengruppen

#### Patienten mit Niereninsuffizienz

Potenzielles Risiko für Hyperphosphatämie, Nephrolithiasis und Nephrokalzinose. Siehe Abschnitt 4.4.

### 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](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

---

# Calcium-Sandoz® D Osteo Brausetabletten

---

## 4.9 Überdosierung

### Symptome

Eine Überdosierung führt zu Hypervitaminose, Hyperkalzurie und Hyperkalzämie.

Symptome einer Hyperkalzämie können sein: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydratation, Obstipation, Abdominalschmerzen, Muskelschwäche, Erschöpfung, psychische Störungen, Knochenschmerzen, Nephrokalzinose, Nierensteine und, in schweren Fällen, Herzrhythmusstörungen. Eine extreme Hyperkalzämie kann zum Koma und zum Tode führen. Anhaltende hohe Calciumspiegel können zu einem irreversiblen Nierenschaden und einer Verkalkung der Weichteile führen. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hyperkalzämie kann zu Gefäß- und Organkalzifizierung führen.

Das Milch-Alkali-Syndrom kann bei Patienten entstehen, die hohe Mengen Calcium zusammen mit resorbierbaren alkalischen Substanzen einnehmen.

Die Schwelle für Vitamin D-Intoxikationen liegt zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag und für Calcium-Intoxikationen durch Supplemente über 2.000 mg/Tag bei Einnahme über mehrere Monate durch Personen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen.

### Behandlung bei Überdosierung

Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend. Die Behandlung mit Calcium und Vitamin D ist zu beenden, ebenso eine Behandlung mit Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin A und Herzglykosiden (siehe Abschnitt 4.5). Rehydratation und, entsprechend des Schweregrades, gegebenenfalls Hämodialyse sowie isolierte oder kombinierte Behandlung mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Kortikosteroiden sollten in Betracht gezogen werden. Die Serumelektrolyte, Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen sollte ein EKG geschrieben und der zentrale Venendruck (ZVD) überwacht werden.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln

ATC-Code: A12AX01

Vitamin D erhöht die intestinale Resorption von Calcium.

Die Gabe von Calcium und Vitamin D<sub>3</sub> wirkt der Sekretion von Parathormon (PTH) entgegen, die durch Calciummangel gefördert wird und eine erhöhte Knochenresorption verursacht.

Eine klinische Studie an stationären Patienten mit Vitamin D-Mangel hat ergeben, dass sich durch die tägliche Einnahme von 1.000 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D über die Dauer von 6 Monaten der Wert des 25-Hydroxy-Metaboliten von Vitamin D<sub>3</sub> normalisierte und der sekundäre Hyperparathyreoidismus und die alkalischen Phosphatasen zurückgingen.

In einer doppelblinden, placebokontrollierten Studie über 18 Monate an 3.270 Frauen in Pflegeheimen mit einem Durchschnittsalter von  $84 \pm 6$  Jahren wurde bei einer zusätzlichen Gabe von Colecalciferol (800 I.E./Tag) und Calcium (1,2 g/Tag) eine signifikante Abnahme der Parathormonsekretion beobachtet. Nach 18 Monaten zeigten die Ergebnisse der *Intention-to-treat*-Analyse 80 Hüftfrakturen in der Calcium-Vitamin-D-Gruppe und 110 Hüftfrakturen in der Placebo-Gruppe ( $p = 0,004$ ). Das zeigt, dass unter den Bedingungen dieser Studie bei einer Behandlung von 1.387 Frauen 30 Hüftfrakturen verhindert wurden.

Nach weiteren 36 Monaten waren mindestens eine Hüftfraktur bei 137 Frauen der Calcium-Vitamin-D-Gruppe ( $n = 1.176$ ) und mindestens eine Hüftfraktur bei 178 Frauen in der Placebo-Gruppe ( $n = 1.127$ ) aufgetreten ( $p \leq 0,02$ ).

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Calciumcarbonat

##### Resorption

Das in der Brausetablette vorliegende Calciumcarbonat wird in der trinkfertigen Lösung durch die Gegenwart von Citronensäure in lösliches Calciumcitrat umgewandelt. Ungefähr 25-50 % der eingenommenen Dosis von Calcium wird im Wesentlichen im proximalen Anteil des Dünndarms resorbiert. Calcium wird resorbiert und geht in den austauschbaren Calcium-Pool über. Vitamin D ist bei der Calciumresorption erforderlich und erhöht das Leistungsvermögen des resorptiven Mechanismus.

---

# Calcium-Sandoz® D Osteo Brausetabletten

---

## Verteilung und Biotransformation

99 % des im Körper befindlichen Calciums konzentrieren sich in den harten Strukturen der Knochen und Zähne. Das restliche 1 % befindet sich in den intra- und extrazellulären Flüssigkeiten. Ungefähr 50 % des gesamten Calciumgehalts im Blut liegen in der physiologisch aktiven ionisierten Form vor, wobei etwa 10 % davon komplexiert mit Citrat, Phosphat oder anderen Anionen und die verbleibenden 40 % an Proteine, hauptsächlich Albumin, gebunden sind.

## Elimination

Calcium wird über den Urin, die Fäzes und den Schweiß ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin hängt von der glomerulären Filtration und der tubulären Rückresorption ab.

## **Vitamin D3**

### Resorption

Colecalciferol wird im Darm resorbiert.

## Verteilung und Biotransformation

Colecalciferol wird mittels Proteinbindung im Blut zur Leber transportiert. Dort erfolgt die erste Hydroxylierung zu 25-Hydroxycalciferol. Anschließend wird es in der Niere dann weiter zu 1,25-Dihydroxycalciferol als dem eigentlich aktiven Metaboliten von Vitamin D3 hydroxyliert, der für die Steigerung der Calciumresorption verantwortlich ist.

Nicht-hydroxyliertes Vitamin D3 wird in Muskel- und Fettgewebe gespeichert.

## Elimination

Die Plasmahalbwertszeit von Vitamin D3 liegt in der Größenordnung von einigen Tagen; Vitamin D3 wird über die Fäzes und den Urin ausgeschieden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Teratogene Wirkungen wurden in Tierstudien nur nach Expositionen mit Vitamin D beobachtet, die weit über dem therapeutischen Bereich beim Menschen lagen. Es sind keine weiteren relevanten Daten vorhanden, die nicht bereits an anderer Stelle der Fachinformation erwähnt wurden (siehe Abschnitte 4.6 und 4.9).

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

- Citronensäure
- Äpfelsäure
- hochdisperses Siliciumdioxid
- Natriumhydrogencarbonat
- Natriumcyclamat
- Zitronenaroma (enthält Sorbitol [Ph.Eur.])
- Natriumcarbonat
- Maltodextrin
- mittelkettige Triglyceride
- Natriumascorbat
- Saccharin-Natrium (Ph.Eur.)
- Sucrose
- Stärke, modifiziert (Mais)
- *all-rac-α*-Tocopherol

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

---

# Calcium-Sandoz® D Osteo Brausetabletten

---

Nach Anbruch ist das Arzneimittel bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

### Polypropylenröhrchen:

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Brausetabletten sind in einem Polypropylenröhrchen mit Polyethylenstopfen mit Trockenmittel oder in Folienstreifen aus laminiertem Aluminium/Papier-Folie verpackt.

### Packungsgrößen:

20, 40, 50, 80, 100, 120 Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: medwiss@hexal.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

40554.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

04. März 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

22. Februar 2005

## **10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2021

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig