

MINIRIN parenteral 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung entspricht MINURIN parenteral 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Stand: 04.2017

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MINIRIN parenteral 4 Mikrogramm/ml
Injektionslösung

MINURIN parenteral 4 Mikrogramm/ml
Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält
4 Mikrogramm Desmopressinacetat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

MINIRIN¹ parenteral als Antidiuretikum:

- zentraler Diabetes insipidus;
- traumatisch bedingte Polyurie und Polydipsie bei Vorliegen eines passageren ADH-Mangels nach Hypophysektomie, Operationen im Hypophysenbereich oder Schädelhirntraumen.

MINIRIN parenteral als Antihämorrhagikum:

- zur Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität vor Operationen, Zahnextraktionen und nach Unfällen bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A und von-Willebrand-Jürgens-Syndrom bei ausreichender Wirksamkeit;
- angeborene oder medikamentös induzierte Thrombozytendysfunktion (Störung der Blutplättchenfunktion).

MINIRIN parenteral als Diagnostikum:

- zur Bestimmung der Nierenkonzentrationsfähigkeit;
- Differentialdiagnose des Diabetes insipidus.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

- MINIRIN parenteral als Antidiuretikum

Zentraler Diabetes insipidus sowie zentral traumatisch bedingte Polyurie und Polydipsie

Siehe Tabelle 1

- MINIRIN parenteral als Antihämorrhagikum

- Zur Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A und von-Willebrand-Jürgens-Syndrom
- bei angeborener und medikamentös induzierter Thrombozytendysfunktion

Siehe Tabelle 2

- MINIRIN parenteral als Diagnostikum

Zur Untersuchung der Nierenkonzentrationsfähigkeit und zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus

Siehe Tabelle 3

Art der Anwendung

MINIRIN parenteral wird als Injektion intravenös, subkutan oder intramuskulär verabreicht.

- MINIRIN parenteral als Antidiuretikum

Zentraler Diabetes insipidus sowie zentral traumatisch bedingte Polyurie und Polydipsie. Zu Beginn der Behandlung muss die optimale Dosierung vom Arzt individuell durch

Bestimmung der Harnmenge und Harnosmolalität ermittelt werden. Bei nicht ausreichender Wirkung ist die Dosis zu erhöhen. Die Therapie sollte sich an zwei Parametern ausrichten: einer adäquaten Schlafdauer und einer ausgewogenen Wasserbilanz.

- MINIRIN parenteral als Antihämorrhagikum

Zur präoperativen Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität bei leichter bis mittelschwerer Hämophilie A und von-Willebrand-Jürgens-Syndrom. Zur Anwendung bei angeborener und medikamentös induzierter Thrombozytendysfunktion.

Tabelle 1

Injektion intravenös, subkutan, intramuskulär (1 – 2 mal täglich):			
	Tagesdosis (Mikrogramm)	Injektionslösung (ml)	Anzahl Ampullen
Erwachsene:	1 – 4	0,25 – 1,0	¼ – 1
Kinder:	0,4 – 1	0,10 – 0,25	⅒ – ¼
Säuglinge: (vorsichtig einstellen)	mit 0,1 beginnend	mit 0,025 beginnend	mit ⅒ beginnend

Verdünnungstabelle:

Verdünnung mit isotonischer, steriler, pyrogenfreier Natriumchloridlösung

Zur Verabreichung von:	1 Ampulle verdünnen mit:	Gesamtmenge Lösung:	Lösungsmenge zur Injektion
¼ Ampulle	3 ml NaCl-Lsg.	4 ml	1 ml
⅒ Ampulle	9 ml NaCl-Lsg.	10 ml	1 ml
⅒ Ampulle	39 ml NaCl-Lsg.	40 ml	1 ml

Tabelle 2Intravenöse Applikation:

Verdünnung mit isotonischer, steriler, pyrogenfreier Natriumchloridlösung

Erwachsene/Kinder:	0,3 – 0,4 Mikrogramm/kg KG langsam über 30 Minuten	präoperativ: 30 Minuten vor dem Eingriff postoperativ: ggf. alle 12 bis 24 Stunden über max. 7 Tage
--------------------	--	--

Umrechnungstabelle:

Körpergewicht	Dosis (Mikrogramm)	Anzahl Ampullen	Infusion
Säuglinge/Kleinkinder 2,5 kg 5 kg 10 kg	ca. 1 ca. 2 ca. 4	ca. ¼ ca. ½ ca. 1	zur Verabreichung gelöst in 10 ml NaCl-Lösung
Kinder/Erwachsene 20 kg 50 kg 100 kg	ca. 8 ca. 20 ca. 40	ca. 2 ca. 5 ca. 10	zur Verabreichung gelöst in 50 ml NaCl-Lösung

Tabelle 3Injektion intramuskulär, subkutan:

	Dosis (Mikrogramm)	Lösungsmenge (ml)	Anzahl der Ampullen
Erwachsene:	4	1,0 ml	1
Kinder:	1 – 2	0,25 – 0,5 ml	¼ – ½
Säuglinge:	0,4	0,1 ml	⅒

¹ Die Nennung von MINIRIN bezieht sich auch immer auf MINURIN

MINIRIN parenteral 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung entspricht MINURIN parenteral 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Stand: 04.2017

Das Ansprechen auf MINIRIN parenteral ist individuell unterschiedlich. Falls die Wirksamkeit von MINIRIN parenteral bei dem Patienten nicht bereits bekannt ist, wird deshalb empfohlen, vor einer Operation in einem zeitlichen Abstand von mehreren Tagen durch eine Probeinfusion die durch MINIRIN parenteral zu erwartende Wirkung auf den Gerinnungsstatus festzustellen.

MINIRIN parenteral wird eine Stunde vor dem Eingriff über 30 Minuten langsam intravenös infundiert. Gegebenenfalls kann diese Behandlung postoperativ in 12- bis 24-stündigem Abstand über max. 7 Tage und unter Überwachung der im Einzelfall relevanten Gerinnungsparameter wiederholt werden. Bei mehrfacher Gabe in kurzen Zeitabständen kann ein Wirkungsverlust (Tachyphylaxie) auftreten. Gleichzeitig kann ein orales Antifibrinolytikum, z. B. Tranexamsäure, verabreicht werden.

Wegen der zur Steigerung der Faktor-VIII-Gerinnungsaktivität erforderlichen relativ hohen Dosierungen empfiehlt sich eine regelmäßige Kontrolle des Flüssigkeitsgewichtes (Osmolalität, Plasmanatrium, Körpergewicht), um die Möglichkeit einer Wasserintoxikation auszuschließen.

● MINIRIN parenteral als Diagnostikum

Zur Bestimmung der Nierenkonzentrationsfähigkeit und zur Differentialdiagnose des Diabetes insipidus.

Der Test dient sowohl zur Unterscheidung eines Diabetes insipidus von Polyurien anderer Genese als auch zur Bestimmung einer eingeschränkten Nierenkonzentrationsfähigkeit aufgrund von Harnwegsinfektionen (Zystitis, Pyelonephritis) sowie zur Früherkennung von tubulointerstitiellen Schädigungen etwa durch Lithium, Analgetika, Chemotherapeutika und Immundeprimierung.

Der MINIRIN-Test wird vorzugsweise morgens durchgeführt. Die Trinkmenge sollte während der ersten 12 Stunden nach der Applikation eingeschränkt werden. Kinder unter 5 Jahren und Patienten mit Herzerkrankungen oder Hochdruck sollten die Flüssigkeitsaufnahme auf die Hälfte reduzieren.

Vor Testbeginn sollte die Osmolalität des Urins bestimmt werden. Nach der MINIRIN-Gabe werden 2 Urinproben genommen (vorzugsweise nach etwa 2 und 4 Stunden). Innerhalb der ersten Stunde sollte Urin abgenommen und verworfen werden. In den beiden Urinproben wird die Osmolalität ermittelt. Zur Bestimmung der renalen Konzentrationsfähigkeit wird dann der höhere Wert mit dem Ausgangswert vor Testbeginn oder dem altersspezifischen Referenzwert verglichen.

Erniedrigte Werte, ein fehlender oder nur geringer Anstieg der Urinosmolalität deuten

auf eine eingeschränkte Nierenkonzentrationsfähigkeit hin. Eine durch zentralen Diabetes insipidus bedingte Polyurie liegt vor, wenn die Urinosmolalität deutlich ansteigt und das Urinvolumen deutlich abnimmt.

4.3 Gegenanzeigen

Desmopressin darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Desmopressinacetat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- primärer und psychogener Polydipsie oder Polydipsie bei Alkoholikern
- schwerem klassischen von-Willebrand-Jürgens-Syndrom (Typ IIb), Patienten mit 5% Faktor-VIII-Aktivität, Faktor-VIII-Antikörper
- Herzinsuffizienz und anderen Erkrankungen, die eine Behandlung mit Diuretika erfordern
- Hyponatriämie
- leichter oder schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen, bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck und bei älteren Patienten geboten. Die Behandlung sollte in diesen Fällen sorgfältig überwacht werden. MINIRIN parenteral sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit zystischer Fibrose.

Die Behandlung mit Desmopressin kann ohne gleichzeitige Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr zu einer Wasserretention und Hyponatriämie führen. Hyponatriämie ist gekennzeichnet durch zu niedrige Natriumserumspiegel. Die Abnahme der Konzentration des Natriums im Blut tritt sehr selten als Nebenwirkung von MINIRIN parenteral auf und kann von Symptomen wie Gewichtszunahme, Kopfschmerzen, Übelkeit und Ödembildung begleitet sein. In schweren Fällen können Hirnödeme, Konvulsionen und Koma auftreten. Besonders Kinder unter 5 Jahren und ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes. Die Flüssigkeitsaufnahme sollte so weit wie möglich eingeschränkt und das Körpergewicht regelmäßig kontrolliert werden. Falls eine sukzessive Gewichtszunahme, die Abnahme des Natriumserumspiegels unter 130 mmol/l oder die Abnahme der Plasmaosmolalität unter 270 mOsm/kg Körpergewicht beobachtet wird, muss die Flüssigkeitsaufnahme drastisch reduziert und die Verabreichung von MINIRIN parenteral unterbrochen werden.

Organische Ursachen für eine Polyurie oder gesteigerte Miktionsrate oder Nykturie wie

benigne Prostatahyperplasie (BPH), Harnwegsinfekte, Blasensteine bzw. -tumore, Störungen des Blasensphinkters, Polydipsie oder unzureichend behandelter Diabetes mellitus sollten ausgeschlossen oder entsprechend behandelt werden. Jede Nebenieren- oder Schilddrüseninsuffizienz muss vor Beginn der Desmopressintherapie ausgeschlossen werden.

Die Behandlung mit Desmopressin sollte während akuter zwischenzeitlich auftretender Erkrankungen wie z. B. Erbrechen, Durchfall, systemische Infektionen und Fieber überdacht und der Wasser- und Elektrolythaushalt sorgfältig überwacht werden. Dies gilt vor allem in Situationen mit starken Blutungen.

Sollten Anzeichen einer Wasserretention und/oder Hyponatriämie auftreten, muss die Behandlung unterbrochen und die Dosis angepasst werden.

MINIRIN parenteral sollte mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Thromboseneigung angewendet werden.

Um eine Wasserintoxikation zu vermeiden, sollte auf eine ausgewogene Wasserbilanz geachtet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Oxytocin ist mit einer Erhöhung des antidiuretischen Effektes und einer Abschwächung der Uterusdurchblutung zu rechnen.

Clofibrat, Indometacin und Carbamazepin können die antidiuretische Wirkung von Desmopressin verstärken, während Glibenclamid und Lithium diese verringern können.

Chlorpromazin und trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und NSARs können einen zusätzlichen antidiuretischen Effekt auslösen und damit das Risiko der Wasserretention erhöhen.

Bei gleichzeitiger Anwendung der o. g. Medikamente sollten Blutdruck, Plasma-Natriumspiegel und Harnausscheidung überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bei der Verschreibung für schwangere Frauen ist Vorsicht angezeigt. Eine Blutdrucküberwachung wird empfohlen.

Es liegt eine begrenzte Anzahl von Daten zur Anwendung von Desmopressin bei schwangeren Frauen (53 schwangere Frauen mit Diabetes insipidus und 54 schwangere Frauen mit Willebrand-Jürgens-Syndrom) vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesund-

MINIRIN parenteral 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung entspricht

MINURIN parenteral 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Stand: 04.2017

heitsschädliche Auswirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.

MINIRIN sollte Schwangeren nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien an der Ratte ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der männlichen und weiblichen Fertilität. Es liegen keine Daten über die Wirkungen von Desmopressin auf die Fertilität beim Menschen vor.

Stillzeit

Desmopressin geht in geringem Maße in die Muttermilch über. Bei therapeutischen Dosierungen von Desmopressin sind keine Auswirkungen für das Neugeborene/Kind zu erwarten.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

Besonders nach übermäßiger Flüssigkeitsaufnahme kann es zu einer Wasserretention mit folgenden Begleitsymptomen kommen: Gewichtszunahme, Hyponatriämie (was sich bei Durchführung des Nierenkonzentrationsstestes in einer Abnahme der Osmolalität ausdrückt) und in schweren Fällen Krämpfe, teilweise verbunden mit Bewusstseinseinschränkungen bis hin zu längerdauernder Bewusstlosigkeit. Dies gilt insbesondere für Kleinkinder bis zu 1 Jahr oder ältere Patienten, abhängig von ihrem Allgemeinzustand.

Siehe Tabelle auf Seite 4

Herz- und Gefäßerkrankungen:

Auf Grund der verstärkten Wasserrückresorption kann der Blutdruck steigen, und es kann sich in einigen Fällen eine Hypertonie entwickeln. Bei Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit kann es zu Angina pectoris kommen.

Mit Ausnahme der allergischen Reaktionen können diese Nebenwirkungen durch Dosisreduktion verhindert werden oder sich zurückbilden.

Außerdem können folgende Effekte hervorgerufen werden: vorübergehende Änderung des Blutdruckes und der Herzfrequenz,

Flush-Phänomen zum Zeitpunkt der Applikation.

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 BfArM anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung können bei folgenden Voraussetzungen auftreten:

- die verabreichte Dosis ist zu hoch,
- zusammen oder kurz nach der MINIRIN-Gabe erfolgte eine übermäßige Flüssigkeitszufuhr.

Sie äußern sich durch eine Zunahme des Körpergewichtes (Wasserretention), Kopfschmerzen, Übelkeit, leichte Hypertonie, Tachykardie, Flush und in schweren Fällen eine Wasserintoxikation mit Krämpfen. In Einzelfällen wurde über ein Hirnödem berichtet.

Eine Überdosierung kann insbesondere bei der unvorsichtigen Einstellung von Kleinkindern auftreten.

Im Falle einer Überdosierung sollte die Dosis reduziert bzw. die Häufigkeit der Verabreichung vermindert werden. Bei Hirnödem ist die sofortige Einweisung zur Intensivtherapie notwendig, Krämpfe im Kindesalter bedürfen ebenfalls Intensivmaßnahmen. Es ist kein spezifisches Antidot gegen MINIRIN bekannt. Sollte eine beträchtliche Flüssigkeitsretention beunruhigen, kann mit einem Saluretikum wie Furosemid eine Diurese herbeigeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vasopressin und Analoga

ATC-Code: H01B A02

MINIRIN enthält Desmopressin, ein Struktur-Analogon zum natürlichen, hypophysären Arginin-Vasopressin. Es unterscheidet sich von diesem durch die Desaminierung des Cysteins und die Substitution von L-Arginin durch D-Arginin. Die Veränderungen bewirken eine erheblich verlängerte Wirkung und einen kompletten Verlust der vasopressorischen Wirkung bei der Anwendung klinischer Dosen.

Desmopressin in hohen Dosen von 0,3 µg/kg Körpergewicht führt intravenös verabreicht zu einem Anstieg der Gerinnungsaktivität von Faktor VIII (VIII:C) im Plasma um das 2- bis 4-fache. Der Gehalt an von Willebrand-Faktor-Antigen (vWF:Ag) nimmt ebenfalls zu, allerdings in geringerem Ausmaß. Gleichzeitig kommt es zu einer Freisetzung des Plasminogen-Aktivators (t-PA).

Bei Patienten mit verlängerter Blutungszeit wie z. B. bei angeborener oder medikamentös induzierter Thrombozytendysfunktion führte die Verabreichung von Desmopressin zu einer Verkürzung oder Normalisierung der Blutungszeit.

Da Desmopressin synthetisch hergestellt wird, ist die Übertragung einer HIV-Infektion und von Hepatitis-Viren ausgeschlossen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die antidiuretische Wirkung hält circa 8 – 12 Stunden an.

Maximale Plasmaspiegel werden bei einer Dosis von 0,3 µg/kg nach etwa 60 Minuten erreicht und betragen im Durchschnitt 600 pg/ml. Die Dauer der hämostatischen Wirkung hängt von der Plasmahalbwertszeit des VIII:C ab, die etwa 8 – 12 Stunden beträgt.

Die intravenöse und die subkutane Gabe von Desmopressin unterscheiden sich nicht signifikant hinsichtlich der Pharmakokinetik. Die maximale Plasmakonzentration erreicht nach etwa einer Stunde ihren Höhepunkt und nimmt dann linear ab.

Die Plasmahalbwertszeit liegt zwischen 3,2 und 3,6 Stunden. MINIRIN wird über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei Mäusen trat nach einmaliger Gabe von maximal 2 mg/kg Desmopressin keine Letalität auf, bei Ratten, Kaninchen und Hunden wurden nach Dosen von 24 – 50 Mikrogramm/kg zwar transiente klinische Symptome (Koordinationsstörungen, Tachykardie) aber keine Todesfälle beobachtet.

Chronische Toxizität

Nach wiederholter subkutaner Gabe von maximal 0,5 Mikrogramm/kg/d Desmopressin an Ratten über 6 Monate wurden lediglich Blutzucker-Erhöhen festgestellt, bei Hunden ergaben sich nach 6-monatiger subkutaner Behandlung mit maximal 0,1 Mikrogramm/kg/d Desmopressin keine substanzbezogenen Veränderungen. Nach 6-monatiger oraler Gabe von maximal 200 Mikrogramm/kg/d Desmopressin an Ratten und Hunde wurden keine konsistenten toxiologischen Effekte berichtet. Bei Hunden kam es bedingt durch eine Zunahme der

MINIRIN parenteral 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung entspricht
MINURIN parenteral 4 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Stand: 04.2017

Organklasse	Häufig (≥1/100 bis <1/10)	Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)	Sehr selten (<1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Übelkeit, Erbrechen, abdominale Krämpfe			
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Hirnödem, hyponatriämische Krämpfe		
Erkrankungen der Haut/Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Pruritus, Exanthem, Fieber, Bronchospasmus, Anaphylaxie)
Stoffwechselstörungen			Hyponatriämie	

Globuline zu einer erhöhten Konzentration an Serumeiweiß.

Reproduktionstoxizität

Studien zur Embryotoxizität nach subkutaner Gabe von maximal 10 Mikrogramm/kg Desmopressin an den Tagen 6 – 18 post conceptionem an Kaninchen ergaben in der hohen Dosisgruppe einen höheren Postimplantationsverlust von 10,6 % im Vergleich zu Kontrollen (1,2 %) und eine geringere Anzahl lebender Feten. Teratogene Effekte wurden nicht beobachtet. Bisherige klinische Erfahrungen mit der Anwendung von Desmopressin in der Schwangerschaft und Stillzeit ergaben keine Hinweise auf nachteilige Wirkungen für Mutter und Kind. Die Verwendung von Desmopressin zur Substitution eines ADH-Mangels in der Schwangerschaft ist möglich.

Desmopressin wird bei Frauen nur in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden, nach nasaler Gabe von 10 Mikrogramm Desmopressin wurden Konzentrationen unter 2 ng/l bestimmt.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
Im Ames-Test ergaben sich keine Hinweise auf mutagene Wirkungen von Desmopressin. Tierexperimentelle Langzeituntersuchungen zum tumorigenen Potential wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER

59983.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

29.09.2004/31.05.2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig